SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 59

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA   Roma - Lunedì, 11 marzo 2019   SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Comitato interministeriale per la programmazione economica

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'interno

Ministero della salute

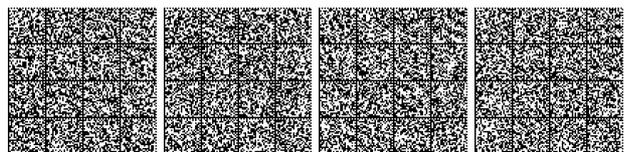
SUPPLEMENTO STRAORDINARIO N. 1

Banca d'Italia

PROVVEDIMENTO 30 novembre 2018.

Disposizioni relative a «Il bilancio degli intermediari IFRS diversi dagli intermediari bancari». (19A01400)

CIRCOLARE 22 dicembre 2005, n. **262.**

Il bilancio bancario: schemi e regole di compilazione - 6° Aggiornamento del 30 novembre 2018 - Ristampa integrale. (19A01401)

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 19 febbraio 2019, n. **17**.

Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Visto il decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, recante attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale;

Visto il regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, recante regolamento del Parlamento europeo sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio;

Vista la legge 25 ottobre 2017, n. 163, recante delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio, ed in particolare l'articolo 6;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 20 novembre 2018;

Acquisiti i pareri delle competenti commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 14 febbraio 2019;

Sulla proposta dei Ministri per gli affari europei, dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'interno;

EMANA
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475

1. Al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) il titolo del decreto è sostituito dal seguente: «Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio»;

b) l'articolo 1 è sostituito dal seguente:

«Art. 1 *(Campo di applicazione e definizioni)*. — 1. Le norme del presente decreto si applicano ai Dispositivi di protezione individuale (DPI) di cui all'articolo 2 del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, di seguito regolamento DPI. Ai fini del presente decreto si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento DPI.»;

c) l'articolo 2 è sostituito dal seguente:

«Art. 2 *(Norme armonizzate e presunzione di conformità dei DPI)*. — 1. Ai sensi del presente decreto, per le norme armonizzate si applicano le definizioni di cui all'articolo 3 del regolamento DPI.

2. Gli enti normatori italiani, in sede di elaborazione delle norme armonizzate, consultano preventivamente le organizzazioni sindacali dei datori di lavoro e dei lavoratori maggiormente rappresentative a livello nazionale.»;

d) l'articolo 3 è sostituito dal seguente:

«Art. 3 *(Requisiti essenziali di sicurezza)*. — 1. I DPI possono essere messi a disposizione sul mercato solo se rispettano le indicazioni di cui agli articoli 4 e 5 del regolamento DPI.

2. Si considerano conformi ai requisiti essenziali di cui al comma 1 i DPI muniti della marcatura CE per i quali il fabbricante o il suo mandatario stabilito nel territorio dell'Unione sia in grado di presentare, a richiesta, la documentazione di cui all'articolo 15 e all'allegato III del regolamento DPI, nonché, relativamente ai DPI di seconda e terza categoria, la certificazione di cui agli allegati V, VI, VII e VIII del regolamento DPI.»;

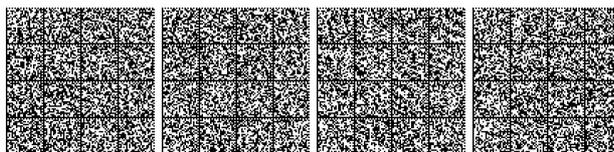
e) l'articolo 5 è sostituito dal seguente:

«Art. 5 *(Procedura di valutazione della conformità)*. — 1. Prima di mettere a disposizione sul mercato un DPI di qualsiasi categoria, il fabbricante esegue o fa eseguire la pertinente procedura di valutazione della conformità di cui all'articolo 19 del regolamento DPI e redige la documentazione tecnica di cui all'allegato III del regolamento DPI anche al fine di esibirla a seguito di richiesta motivata da parte delle Autorità di vigilanza del mercato.

2. I DPI di qualsiasi categoria sono oggetto della dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 del regolamento DPI.

3. I DPI di qualsiasi categoria sono soggetti alle procedure di cui all'articolo 19 del regolamento DPI.»;

f) l'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Art. 6 *(Organismi notificati)*. — 1. Le attività di cui all'articolo 19, primo paragrafo, lettere *b)* e *c)*, e di cui agli allegati V, VI, VII e VIII del regolamento DPI, sono effettuate da organismi notificati autorizzati ai sensi del presente articolo.

2. Possono essere autorizzati organismi in possesso dei requisiti minimi di cui agli articoli 24 e 25 del regolamento DPI.

3. La domanda di autorizzazione è presentata al Ministero dello sviluppo economico ai sensi dell'articolo 27 del regolamento DPI.

4. L'autorizzazione degli organismi di cui al comma 1 ha come presupposto l'accreditamento ed è rilasciata con decreto del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, dietro corresponsione di tariffa ai sensi dell'articolo 15.

5. Le spese per le attività di cui al comma 1 sono a totale carico del fabbricante o del suo rappresentante stabilito nell'Unione.

6. Le amministrazioni che hanno rilasciato l'autorizzazione vigilano sull'attività degli organismi notificati autorizzati e hanno facoltà di procedere ad ispezioni e verifiche per accertare la permanenza dei requisiti di cui al comma 2 e il regolare svolgimento delle procedure previste dal regolamento DPI.

7. Qualora l'organismo di valutazione della conformità non soddisfi più i requisiti di cui al comma 2, l'autorizzazione è revocata con decreto del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali; l'autorità di notifica procede secondo quanto previsto dall'articolo 30 del regolamento DPI.

8. Il Ministero dello sviluppo economico, ai sensi dell'articolo 20 del regolamento DPI, notifica alla Commissione europea e agli altri Stati membri l'elenco degli organismi autorizzati di cui al comma 1, indicandone i compiti specifici ai sensi del Capo V del regolamento DPI secondo la procedura di cui all'articolo 28 del regolamento DPI.

9. Gli organismi notificati mettono a disposizione del Ministero dello sviluppo economico e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali un accesso telematico alla propria banca dati per l'acquisizione d'informazioni concernenti le certificazioni emesse, ritirate, sospese o negate.»;

g) l'articolo 7 è sostituito dal seguente:

«Art. 7 *(Validità degli attestati di certificazione CE)*. — 1. Gli attestati di certificazione CE e le approvazioni rilasciati a norma della direttiva 89/686/CEE rimangono validi secondo quanto disposto dall'articolo 47 del regolamento DPI.»;

h) l'articolo 12 è sostituito dal seguente:

«Art. 12 *(Marcatura CE)*. — 1. Il fabbricante appone sul DPI la marcatura CE secondo quanto previsto dagli articoli 16 e 17 del regolamento DPI.»;

i) l'articolo 12-*bis* è sostituito dal seguente:

«Art. 12-*bis (Disposizioni per la documentazione tecnica)*. — 1. La documentazione relativa ai metodi di attestazione di conformità nonché le istruzioni e le avvertenze dei DPI prodotti o commercializzati in Italia devono essere redatte in lingua italiana o anche in lingua italiana.»;

l) l'articolo 13 è sostituito dal seguente:

«Art. 13 *(Vigilanza del mercato sui DPI)*. — 1. Ai fini del presente decreto le funzioni di autorità di vigilanza del mercato sono svolte dal Ministero dello sviluppo economico e dal Ministero del lavoro e delle politiche sociali nell'ambito delle rispettive competenze, ai sensi del capo VI del regolamento DPI.

2. Le funzioni di controllo alle frontiere esterne sono svolte dall'Agenzia delle dogane e dei monopoli conformemente agli articoli da 27 a 29 del regolamento (CE) n. 765/2008.

3. Le amministrazioni di cui al comma 1 possono altresì, ciascuna per gli ambiti di propria competenza, avvalersi delle Camere di commercio, industria, artigianato e agricoltura e dell'Ispettorato nazionale del lavoro.

4. Qualora gli organi competenti per la vigilanza del mercato ai sensi delle vigenti disposizioni, nonché gli organi di cui all'articolo 13 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, concludano che un DPI non rispetta i requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI, ne informano il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero del lavoro e delle politiche sociali, ai fini dell'adozione dei provvedimenti di competenza.

5. I provvedimenti previsti dal capo VI del regolamento DPI sono adeguatamente motivati e comunicati all'interessato con l'indicazione dei mezzi di impugnativa avverso il provvedimento stesso e del termine entro cui è possibile ricorrere.

6. Gli oneri relativi ai provvedimenti previsti dal presente articolo sono a carico del fabbricante, del suo mandatario, dell'importatore, del distributore o dell'operatore economico destinatario del relativo provvedimento.»;

m) l'articolo 14 è sostituito dal seguente:

«Art. 14 *(Sanzioni e disposizioni penali)*. — 1. Il fabbricante che produce o mette a disposizione sul mercato DPI non conformi ai requisiti essenziali di sicurezza di cui all'allegato II del regolamento DPI nonché l'importatore che immette sul mercato DPI non conformi ai requisiti suddetti è punito:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro sino a 48.000 euro;

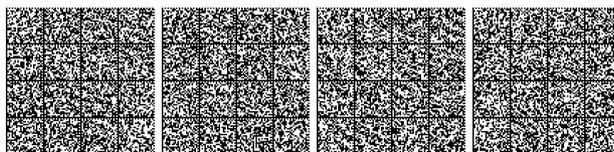
b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con l'arresto sino a sei mesi o con la ammenda da 10.000 euro sino a 16.000 euro;

c) se trattasi di DPI di terza categoria, con l'arresto da sei mesi a tre anni.

2. I distributori che non rispettano gli obblighi di cui all'articolo 11 del regolamento DPI sono puniti:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro sino a 6.000 euro;

b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 2.000 euro sino a 12.000 euro;

c) se trattasi di DPI di terza categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro sino a 60.000 euro.

3. Il fabbricante di DPI che omette di espletare le procedure di cui all'articolo 19 del regolamento DPI è punito:

a) se trattasi di DPI di prima categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 5.000 euro sino a 30.000 euro;

b) se trattasi di DPI di seconda categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 10.000 euro sino a 60.000 euro;

c) se trattasi di DPI di terza categoria, con la sanzione amministrativa pecuniaria da 30.000 euro sino a 150.000 euro.

4. Il fabbricante di DPI di qualsiasi categoria che omette di redigere la dichiarazione di conformità UE di cui all'articolo 15 del regolamento DPI è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 6.000 euro sino a 36.000 euro.

5. Fatto salvo quanto disposto al comma 1 ed al comma 2, chiunque mette a disposizione sul mercato DPI privi della marcatura CE di cui all'articolo 17 del regolamento DPI è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro sino a 18.000 euro.

6. Il fabbricante o il suo mandatario, quest'ultimo nei limiti di cui all'articolo 9 del regolamento DPI, che a richiesta dell'autorità di sorveglianza di cui all'articolo 13, comma 1, omette di esibire la documentazione di cui agli articoli 8 e 9 del regolamento DPI, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 3.000 euro sino a 18.000 euro.

7. Chiunque appone o fa apporre marcature, segni ed iscrizioni che possono indurre in errore i terzi circa il significato o il simbolo grafico, o entrambi, della marcatura CE ovvero ne limitano la visibilità e la leggibilità, è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro sino a 6.000 euro.

8. Chiunque non osserva i provvedimenti di cui al comma 5 dell'articolo 13 è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 8.000 euro sino a 48.000 euro.

9. Chiunque promuove pubblicità per DPI che non rispettano le prescrizioni del regolamento DPI è punito con la sanzione amministrativa pecuniaria da 1.000 euro sino a 6.000 euro.

10. Agli effetti delle norme penali, gli organismi che effettuano le attività previste all'articolo 19, primo paragrafo, lettere *b)* e *c)*, e di cui agli allegati V, VI, VII e VIII, del regolamento DPI, si considerano incaricati di pubblico servizio.

11. Alle sanzioni amministrative di cui al presente articolo irrogate dalla Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura territorialmente competente, si applicano per quanto compatibili con il presente decreto le disposizioni di cui alla legge 24 novembre 1981, n. 689. Le somme derivanti da tali sanzioni sono versate all'entrata del bilancio dello Stato.

12. Alle sanzioni pecuniarie amministrative previste dal presente articolo non si applicano le disposizioni di cui all'articolo 301-*bis* del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81.

13. Alle contravvenzioni previste dal presente articolo, per le quali sia prevista la pena alternativa dell'arresto o dell'ammenda, si applicano le disposizioni in materia di prescrizione ed estinzione del reato di cui agli articoli 20, e seguenti, del decreto legislativo 19 dicembre 1994, n. 758.»;

n) l'articolo 14-*bis* è sostituito dal seguente:

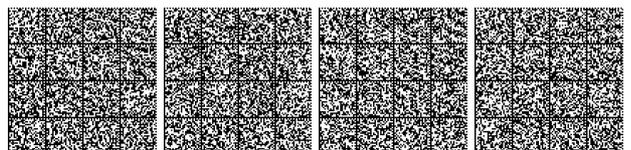
«Art. 14-*bis (Disposizioni di adeguamento)*. — 1. Con decreto del Ministro dello sviluppo economico, di concerto con il Ministro del lavoro e delle politiche sociali, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, sono adottate le eventuali ulteriori disposizioni, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti, necessarie al completo adattamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 e degli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento europeo per i quali non sia possibile o sufficiente l'adozione di ordinari provvedimenti amministrativi.»;

o) l'articolo 15 è sostituito dal seguente:

«Art. 15 *(Oneri relativi alle procedure di valutazione della conformità dei DPI, di autorizzazione degli organismi di valutazione della conformità e per la vigilanza sul mercato)*. — 1. Nell'ambito di quanto previsto dall'articolo 30, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e ai sensi dell'articolo 47 della legge 6 febbraio 1996, n. 52, sono a carico degli operatori economici interessati, oltre alle spese relative alle procedure di valutazione della conformità dei DPI di cui al capo IV del regolamento DPI, le spese per le attività di vigilanza sul mercato di cui al capo VI del regolamento DPI e sono a carico dei richiedenti le spese per le attività di valutazione, autorizzazione, notifica e controllo degli organismi di valutazione della conformità di cui al capo V del regolamento DPI.

2. Con uno o più decreti del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, da adottarsi entro sessanta giorni dalla data di entrata in vigore della presente disposizione, sono stabilite le tariffe per le attività di cui al comma 1 svolte da amministrazioni ed organismi pubblici, ad esclusione di quelle relative alle attività svolte dall'Organismo unico nazionale di accreditamento di cui all'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99, nonché i termini, i criteri di riparto e le modalità di versamento delle medesime tariffe ad appositi capitoli dell'entrata per la successiva riassegnazione. Le predette tariffe, determinate sulla base del costo effettivo del servizio, sono aggiornate almeno ogni due anni.»;

p) gli articoli 4, 8, 9, 10 e 11 sono abrogati;

q) gli allegati I, II, III, IV, V e VI sono abrogati.

Art. 2.

Modifiche al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81

1. Al decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 74:

1) al comma 1, le parole: «Si intende» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini del presente decreto si intende», ed è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «Si tiene conto, inoltre, delle finalità, del campo di applicazione e delle definizioni di cui agli articoli 1, 2 e 3, paragrafo 1, numero 1), del regolamento (UE) n. 2016/425.»;

2) al comma 2, le parole: «Non costituiscono DPI» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini del presente decreto non costituiscono DPI»;

b) all'articolo 76:

1) al comma 1, le parole: «di cui al decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, e successive modificazioni» sono sostituite dalle seguenti: «di cui al regolamento (UE) n. 2016/425»;

2) al comma 2, le parole: «I DPI di cui al comma 1» sono sostituite dalle seguenti: «Ai fini del presente decreto i DPI di cui al comma 1».

Art. 3.

Disposizioni di raccordo e abrogazioni

1. Il Ministero dello sviluppo economico comunica alla Commissione europea il testo delle disposizioni di cui al presente decreto e delle altre disposizioni adottate nel settore disciplinato dal decreto medesimo.

2. Nelle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative in vigore, tutti i riferimenti alla direttiva 89/686/CEE, abrogata dal regolamento (UE) n. 2016/425, si intendono fatti a quest'ultimo e sono letti secondo la tavola di concordanza di cui all'allegato X al regolamento stesso.

3. Il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10, è abrogato.

Art. 4.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Art. 5.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 19 febbraio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

SAVONA, *Ministro per gli affari europei*

DI MAIO, *Ministro dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

MOAVERO MILANESI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

TRIA, *Ministro dell'economia e delle finanze*

SALVINI, *Ministro dell'interno*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

— Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea (GUUE).

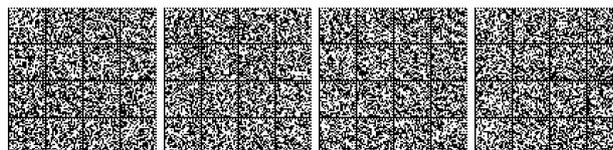
Note alle premesse:

— L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31. *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decre-

ti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea. Resta ferma la disciplina di cui all'articolo 36 per il recepimento degli atti delegati dell'Unione europea che recano meri adeguamenti tecnici.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.»

«Art. 32. *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea)*. — 1. Salvi gli specifici principi e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per

salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— Il decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475 (Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio, del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 dicembre 1992, n. 289, S.O.

— Il regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, recante regolamento del Parlamento europeo sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio è pubblicato nella G.U.U.E. 31 marzo 2016, n. L 81.

— Il testo dell'articolo 6 della legge 25 ottobre 2017, n. 163 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016 – 2017) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 novembre 2017, n. 259, così recita:

«Art. 6. *(Delega al Governo per l'adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio)*. — 1. Il Governo è delegato ad adottare, entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della presente legge, con le procedure di cui all'articolo 31 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari, uno o più decreti legislativi per l'adeguamento della normativa nazionale al regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio.

2. I decreti legislativi di cui al comma 1 sono adottati su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e dei Ministri dello sviluppo economico e del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri della giustizia, degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'economia e delle finanze e dell'interno.

3. Nell'esercizio della delega di cui al comma 1 il Governo è tenuto a seguire, oltre ai princìpi e criteri direttivi generali di cui all'articolo 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, anche i seguenti princìpi e criteri direttivi specifici:

a) aggiornamento delle disposizioni del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, per l'adeguamento alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 e alle altre innovazioni intervenute nella normativa nazionale, con abrogazione espressa delle disposizioni incompatibili con il medesimo regolamento (UE) n. 2016/425 e coordinamento delle residue disposizioni;

b) salvaguardia della possibilità di adeguare la normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) 2016/425 e agli atti delegati e di esecuzione del medesimo regolamento europeo con successivo regolamento, ai sensi dell'articolo 17, comma 3, della legge 23 agosto 1988, n. 400, nelle materie non riservate alla legge e già eventualmente disciplinate mediante analoghi regolamenti;

c) individuazione del Ministero dello sviluppo economico quale autorità notificante ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (UE) n. 2016/425;

d) fissazione dei criteri e delle procedure necessari per la valutazione, la notifica e il controllo degli organismi da autorizzare per svolgere compiti di parte terza nel processo di valutazione e verifica della conformità dei dispositivi di protezione individuale ai requisiti essenziali di salute e sicurezza di cui agli articoli 5 e 19 del regolamento (UE) n. 2016/425, anche al fine di prevedere che tali compiti di valutazione e di controllo degli organismi siano affidati mediante apposite convenzioni non onerose all'organismo unico nazionale di accreditamento ai sensi dell'articolo 4 della legge 23 luglio 2009, n. 99;

e) previsione di disposizioni in tema di proventi e tariffe per le attività connesse all'attuazione del regolamento (UE) 2016/425, conformemente al comma 4 dell'articolo 30 della legge 24 dicembre 2012, n. 234;

f) previsione di sanzioni penali o amministrative pecuniarie efficaci, dissuasive e proporzionate alla gravità delle violazioni degli obblighi derivanti dal regolamento (UE) n. 2016/425, conformemente alle previsioni dell'articolo 32, comma 1, lettera *d)*, e dell'articolo 33, commi 2 e 3, della legge 24 dicembre 2012, n. 234, e individuazione delle procedure per la vigilanza sul mercato dei dispositivi di protezione individuale ai sensi del capo VI del regolamento (UE) n. 2016/425;

g) abrogazione espressa delle disposizioni di legge o di regolamento incompatibili con i decreti legislativi di cui al comma 1.

4. Dall'attuazione del presente articolo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti di cui al presente articolo con le risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.».

Note all'art. 1:

— Il testo degli articoli 4, 8, 9, 10 e 11 del decreto legislativo 4 dicembre 1992, n. 475, citato nelle note alle premesse, così recita:

«Art. 4. *(Categorie di DPI)*. — 1. I DPI sono suddivisi in tre categorie.

2. Appartengono alla prima categoria, i DPI di progettazione semplice destinati a salvaguardare la persona da rischi di danni fisici di lieve entità. Nel progetto deve presupporsi che la persona che usa il DPI abbia la possibilità di valutarne l'efficacia e di percepire, prima di riceverne pregiudizio, la progressiva verificazione di effetti lesivi.

3. Rientrano esclusivamente nella prima categoria i DPI che hanno la funzione di salvaguardare da:

a) azioni lesive con effetti superficiali prodotte da strumenti meccanici;

b) azioni lesive di lieve entità e facilmente reversibili causate da prodotti per la pulizia;

c) rischi derivanti dal contratto o da urti con oggetti caldi, che non espongano ad una temperatura superiore ai 50° C;

d) ordinari fenomeni atmosferici nel corso di attività professionali;

e) urti lievi e vibrazioni inidonei a raggiungere organi vitali ed a provocare lesioni a carattere permanente;

f) azione lesiva dei raggi solari.

4. Appartengono alla seconda categoria i DPI che non rientrano nelle altre due categorie.

5. Appartengono alla terza categoria i DPI di progettazione complessa destinati a salvaguardare da rischi di morte o di lesioni gravi e di carattere permanente. Nel progetto deve presupporsi porsi che la persona che usa il DPI non abbia la possibilità di percepire tempestivamente la verificazione istantanea di effetti lesivi.

6. Rientrano esclusivamente nella terza categoria:

a) gli apparecchi di protezione respiratoria filtranti contro gli aerosol solidi, liquidi o contro i gas irritanti, pericolosi, tossici o radiotossici;

b) gli apparecchi di protezione isolanti, ivi compresi quelli destinati all'immersione subacquea;

c) i DPI che assicurano una protezione limitata nel tempo contro le aggressioni chimiche e contro le radiazioni ionizzanti;

d) i DPI per attività in ambienti con condizioni equivalenti ad una temperatura d'aria non inferiore a 100° C, con o senza radiazioni infrarosse, fiamme o materiali in fusione;

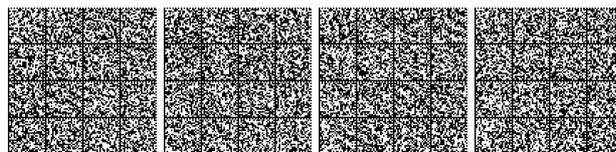
e) i DPI per attività in ambienti con condizioni equivalenti ad una temperatura d'aria non superiore a -50° C;

f) i DPI destinati a salvaguardare dalle cadute dall'alto;

g) i DPI destinati a salvaguardare dai rischi connessi ad attività che espongano a tensioni elettriche pericolose o utilizzati come isolanti per alte tensioni elettriche;

h).»

«Art. 8. *(Sistemi di controllo della produzione di DPI di terza categoria)*. — 1. I DPI della terza categoria sono sottoposti, a scelta del costruttore, ad uno dei sistemi di controllo previsti rispettivamente dagli articoli 9 e 10.»

«Art. 9. *(Controllo del prodotto finito)*. — 1. Il costruttore adotta tutte le misure necessarie affinché il sistema di fabbricazione, ivi comprese l'ispezione finale dei DPI e le prove, garantisca l'omogeneità della produzione e la corrispondenza dei DPI con il modello descritto nell'attestato di certificazione CE.

2. Le verifiche di cui al comma 3 sono effettuate senza preavviso da un organismo di controllo scelto dal costruttore, di regola ad intervalli di almeno un anno.

3. L'organismo di controllo accerta la conformità ai requisiti essenziali di cui all'allegato II dei DPI prodotti dal costruttore e la loro corrispondenza con il modello oggetto di certificazione CE, esaminandone un numero sufficiente di esemplari ed effettuando le prove previste dalle norme armonizzate e quelle comunque necessarie.

4. Qualora sorgano difficoltà nella valutazione di conformità, l'organismo di controllo, se diverso da quello che ha rilasciato l'attestato di certificazione CE, può assumere da quest'ultimo tutte le informazioni ed i chiarimenti necessari.

5. L'organismo di controllo redige un resoconto delle attività svolte e ne dà copia al costruttore.

6. Qualora l'organismo di controllo accerti che la produzione non è omogenea o che i DPI esaminati non corrispondano al modello descritto nell'attestato CE e non siano conformi ai requisiti essenziali di cui all'allegato II, adotta i provvedimenti necessari in relazione a quanto verificato e ne informa immediatamente il Ministero dell'industria, del commercio e dell'artigianato per gli eventuali provvedimenti di cui all'art. 13.»

«Art. 10. *(Controllo del sistema di qualità)*. — 1. Il costruttore presenta ad un organismo di controllo domanda di approvazione del proprio sistema di qualità.

2. Nell'ambito del sistema di qualità sono effettuati per ciascun DPI gli esami e le prove di cui al comma 3 dell'art. 9 per verificare la rispondenza dei DPI ai requisiti essenziali di cui all'allegato II.

3. La domanda di cui al comma 1, comprende:

a) tutte le informazioni relative al genere di DPI prodotti, ivi compresa, se necessaria, la documentazione inerente al modello oggetto di certificazione CE;

b) la documentazione sul sistema di qualità;

c) un impegno a mantenere adeguato ed efficace il sistema di qualità.

4. La documentazione sul sistema di qualità comprende la descrizione:

a) degli obiettivi del sistema di qualità, dell'organigramma con l'indicazione per ciascun dipendente dei loro poteri e delle loro responsabilità;

b) dei controlli e delle prove previsti sui DPI prodotti;

c) dei mezzi di controllo dell'efficienza del sistema di qualità.

5. L'organismo di controllo effettua ogni necessaria verifica della struttura del sistema di qualità e ne accerta la capacità di rispettare quanto previsto dal comma 2, in particolare per quanto riguarda la corrispondenza tra DPI prodotti e il modello oggetto di certificazione CE.

6. La decisione dell'organismo di controllo è comunicata al richiedente. Nella comunicazione sono riportati i risultati dei controlli effettuati e la motivazione della decisione.

7. Il costruttore informa l'organismo di controllo che ha approvato il sistema di qualità di ogni progetto di modifica del sistema.

8. L'organismo di controllo valuta il progetto e comunica la propria decisione nelle forme di cui al comma 6.

9. All'organismo di controllo è demandata la sorveglianza sul sistema di qualità.

10. L'organismo di controllo procede periodicamente ad effettuare degli accertamenti per verificare che il costruttore mantenga gli impegni assunti relativamente al sistema di qualità. Il costruttore è tenuto a far accedere l'organismo di controllo nei locali di ispezione, prova ed immagazzinamento dei DPI e fornisce ogni informazione necessaria e, in particolare, la documentazione sul sistema di qualità e la documentazione tecnica. L'organismo di controllo redige una relazione e ne dà copia al costruttore.

11. L'organismo di controllo può in ogni momento effettuare accessi senza preavviso presso il costruttore al quale viene data copia del resoconto dell'accesso.»

«Art. 11. *(Dichiarazione di conformità CE)*. — 1. Il fabbricante o il suo rappresentante stabilito nel territorio comunitario, prima di iniziare la commercializzazione, effettua una dichiarazione di conformità CE da allegare alla documentazione tecnica del modello, secondo le indicazioni riportate nell'allegato VI, con la quale attesta che gli esemplari di DPI prodotti sono conformi alle disposizioni del presente decreto, e appone sul DPI la marcatura CE di cui all'articolo 12.»

«Allegato I *(Elenco esaustivo delle categorie di DPI che non rientrano nel campo di applicazione della presente direttiva)*. — 1. DPI progettati e fabbricati specificamente per le forze armate o quelle per il mantenimento dell'ordine (caschi, scudi, ecc.);

2. DPI di autodifesa in caso di aggressione (generatori aerosol, armi individuali deterrenti, ecc.);

3. DPI progettati e fabbricati per uso privato contro:

le condizioni atmosferiche (copricapo, indumenti per la stagione, scarpe e stivali, ombrelli, ecc.);

l'umidità, l'acqua (guanti per rigovernare, ecc.);

il calore (guanti, ecc.);

4. DPI destinati alla protezione o al salvataggio di persone imbarcate a bordo di navi o aeromobili, che non siano portati ininterrottamente.

5. Caschi e visiere per utilizzatori di veicoli a motore a due o tre ruote.».

Note all'art. 2:

— Il testo dell'articolo 74 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 (Attuazione dell'articolo 1 della legge 3 agosto 2007, n. 123, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 aprile 2008, n. 101, S.O., come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 74. *(Definizioni)*. — 1. *Ai fini del presente decreto si intende* per dispositivo di protezione individuale, di seguito denominato «DPI», qualsiasi attrezzatura destinata ad essere indossata e tenuta dal lavoratore allo scopo di proteggerlo contro uno o più rischi suscettibili di minacciarne la sicurezza o la salute durante il lavoro, nonché ogni complemento o accessorio destinato a tale scopo. *Si tiene conto, inoltre, delle finalità, del campo di applicazione e delle definizioni di cui agli articoli 1, 2 e 3, paragrafo 1, numero 1), del regolamento (UE) n. 2016/425.*

2. *Ai fini del presente decreto non costituiscono DPI:*

a) gli indumenti di lavoro ordinari e le uniformi non specificamente destinati a proteggere la sicurezza e la salute del lavoratore;

b) le attrezzature dei servizi di soccorso e di salvataggio;

c) le attrezzature di protezione individuale delle forze armate, delle forze di polizia e del personale del servizio per il mantenimento dell'ordine pubblico;

d) le attrezzature di protezione individuale proprie dei mezzi di trasporto;

e) i materiali sportivi quando utilizzati a fini specificamente sportivi e non per attività lavorative;

f) i materiali per l'autodifesa o per la dissuasione;

g) gli apparecchi portatili per individuare e segnalare rischi e fattori nocivi.».

— Il testo dell'articolo 76 del citato decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 76. *(Requisiti dei DPI)*. — 1. I DPI devono essere conformi alle norme *di cui al regolamento (UE) n. 2016/425*, e sue successive modificazioni.

2. *Ai fini del presente decreto i DPI di cui al comma 1* devono inoltre:

a) essere adeguati ai rischi da prevenire, senza comportare di per sé un rischio maggiore;

b) essere adeguati alle condizioni esistenti sul luogo di lavoro;

c) tenere conto delle esigenze ergonomiche o di salute del lavoratore;

d) poter essere adattati all'utilizzatore secondo le sue necessità.

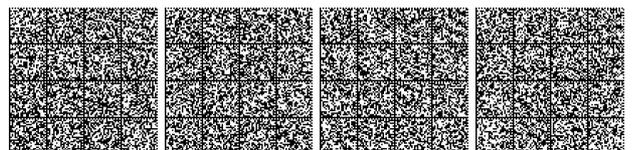
3. In caso di rischi multipli che richiedono l'uso simultaneo di più DPI, questi devono essere tra loro compatibili e tali da mantenere, anche nell'uso simultaneo, la propria efficacia nei confronti del rischio e dei rischi corrispondenti.

Note all'art. 3:

— La direttiva 89/686/CEE del Consiglio concernente il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale è pubblicata nella G.U.C.E. 30 dicembre 1989, n. L 399.

— Per i riferimenti normativi del regolamento (UE) n. 2016/425, si veda nelle note alle premesse.

— Il decreto legislativo 2 gennaio 1997, n. 10 (Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 30 gennaio 1997, n. 24.

19G00023

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 18 dicembre 2018.

Ammissione del progetto di cooperazione internazionale «Idea» al finanziamento del fondo per le agevolazioni alla ricerca «First 2016». (Decreto n. 3366/2018).

IL DIRETTORE GENERALE
PER IL COORDINAMENTO, LA PROMOZIONE
E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Vista la legge del 14 luglio 2008, n. 121 di conversione, con modificazioni del decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008, con la quale, tra l'altro, è stato previsto che le funzioni del Ministero dell'università e della ricerca, con le inerenti risorse finanziarie, strumentali e di personale, sono trasferite al Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 98 dell'11 febbraio 2014 (*Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014) recante il nuovo regolamento di organizzazione del MIUR;

Visto il decreto ministeriale n. 753 del 26 settembre 2014 «Individuazione degli uffici di livello dirigenziale non generale dell'amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», registrato alla Corte dei conti il 26 novembre 2014, registro n. 1, foglio n. 5272, con il quale viene disposta la riorganizzazione degli Uffici del MIUR;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni e integrazioni;

Visto l'art. 30 del decreto-legge n. 5 del 9 febbraio 2012 convertito in legge n. 35 del 4 aprile 2012 di modifica del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297, ai sensi del quale, per i progetti selezionati nel quadro di programmi europei o internazionali, non è prevista la valutazione tecnico scientifica *ex-ante* né il parere sull'ammissione a finanziamento da parte del comitato di cui all'art. 7, comma 2, del decreto legislativo 27 luglio 1999, n. 297 e successive modifiche ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L. 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del TFUE (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al titolo III, capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134», con particolare riferimento:

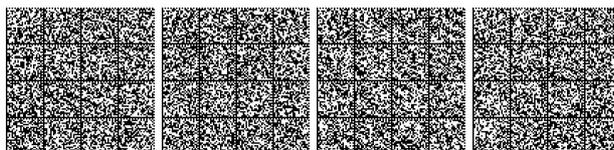
all'art. 13, comma 1, prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, debbano costituire parte integrante del presente decreto;

all'art. 18 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Viste le «Linee Guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale*. n. 196 del 23 agosto 2016», integrate con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018, reg. Corte dei conti in data 13 novembre 2018, n. 1-3355, con le quali sono definite, tra l'altro, le «Modalità e tempistiche delle attività di valutazione *ex ante* e di contrattualizzazione nonché le disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie per i progetti» risultati ammessi al finanziamento a seguito della valutazione scientifica internazionale e delle verifiche di carattere amministrativo/finanziario operate dal Ministero;

Viste le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2015, approvate con decreto n. 555 del 15 marzo 2018, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Vista la legge del 30 dicembre 2010, n. 240 e successive modificazioni e integrazioni ed in particolare l'art. 21 che ha istituito il Comitato nazionale dei garanti della ricerca;

Visto il decreto ministeriale del 5 gennaio 2018, n. 10, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 130 del 13 febbraio 2018, con il quale il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca ha assegnato al Capo Dipartimento, preposto al centro di responsabilità amministrativa denominato «Dipartimento per la formazione superiore e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa; superiore

e per la ricerca», le risorse relative alla realizzazione dei programmi affidati al medesimo centro di responsabilità amministrativa;

Visto il decreto del Capo Dipartimento del 15 febbraio 2018, n. 312, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 171 del 28 febbraio 2018, con il quale, tra l'altro, viene attribuita al direttore preposto alla Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca, la delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa sui capitoli e piani gestionali ivi specificati;

Visto il decreto del direttore generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca del 22 marzo 2018, n. 605, registrato dal competente Ufficio centrale di bilancio con visto n. 241 del 23 marzo 2018, di attribuzione della delega per l'esercizio dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa;

Visto il decreto direttoriale n. 852 del 10 aprile 2018 a parziale rettifica di quanto già disposto con il decreto direttoriale n. 605 del 22 marzo 2018 relativo all'attribuzione dei poteri di spesa in termini di competenza, residui e cassa ai dirigenti della Direzione generale per il coordinamento, la promozione e la valorizzazione della ricerca dei capitoli di bilancio assegnati con decreto del Capo Dipartimento n. 312 del 18 febbraio 2018;

Visto il decreto interministeriale del 19 settembre 2016, n. 724, registrato alla Corte dei conti il 15 novembre 2016, registro n. 4100, che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST), per l'anno 2016;

Visto il decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016, dell'importo complessivo di € 8.910.000,00, destinato al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle iniziative di cooperazione internazionale elencate, di cui € 1.014.727,17 destinati al finanziamento dei progetti presentati in risposta al bando 2016, pubblicato dall'Eranetmed il 31 marzo 2016;

Vista la nota n. prot. 3050 del 22 febbraio 2018 a firma direttore generale, con la quale veniva stabilito «l'Aggiornamento allocazione risorse finanziarie copertura MIUR - FIRST 2016 - indicante anche la ripartizione dei finanziamenti per ciascun programma»;

Vista la nota del direttore generale prot. MIUR n. 8915 del 17 maggio 2018, con le quali le risorse disponibili a valere sul FIRST 2016 vengono riallocate per le singole iniziative internazionali cui il Ministero partecipa e da cui risulta che all'iniziativa di cui trattasi è destinato un importo complessivo pari ad € 962.896,55 (contributo alla spesa);

Vista la nota MIUR prot. n. 12845 del 31 luglio 2018, a firma del direttore generale, di allocazione e di aggiornamento delle risorse finanziarie necessarie alla copertura della partecipazione del MIUR al bando 2016 dell'iniziativa internazionale Eranetmed, con fondi a valere sul piano di riparto FIRST per l'anno 2016 comprendente anche le spese di valutazione;

Vista la nota MIUR prot. n. 9399 del 16 maggio 2016 con la quale il MIUR si impegna a partecipare al bando internazionale «Call for research proposals on Environmental challenges and solutions for vulnerable communities», pubblicato dall'Eranet Eranetmed il 31 marzo 2016 (in breve «Eranetmed 2016») con un budget nella forma del contributo alla spesa, a valere sul riparto FIRST 2016, finalizzato al finanziamento dei partner italiani partecipanti nei progetti vincitori;

Visto il bando internazionale «Eranetmed 2016», comprensivo delle Guidelines for Applicants, che descrive i criteri e le ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per l'iniziativa UE - Bando Eranetmed 2016 di cui trattasi non è stato possibile procedere alla emanazione dell'avviso integrativo;

Vista la decisione finale dello Executive Committee of Funding Agencies (Comitato esecutivo degli enti finanziatori), con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate ed, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo IDEA - Development of a solar powered, zero liquid discharge integrated desalination membrane system to address the needs for water of the Mediterranean region» - avente come obiettivo «Sviluppo di un sistema integrato di dissalazione a scarico liquido zero, alimentato ad energia solare, per affrontare le esigenze dell'acqua della regione mediterranea»;

Vista la nota n. prot. MIUR 25379 del 22 dicembre 2016, con le quali l'Ufficio VIII ha comunicato ufficialmente gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito della Call Eranetmed 2016, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento.

Preso atto della graduatoria UE delle proposte presentate e, in particolare, della valutazione positiva espressa da JU ERANET/MED nei confronti dei progetti a partecipazione italiana;

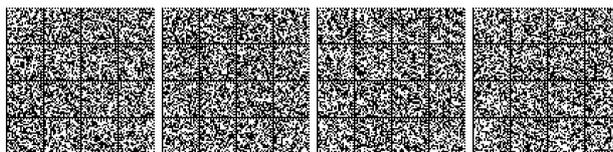
Visto il d.d. n. 990 del 24 aprile 2018 di nomina dell'esperto tecnico scientifico, che indicava in elenco il 2° nominativo prof. Amato Giampiero - INRM - Istituto nazionale di ricerca metrologica, registrato UCB in data 22 maggio 2018 n. 408, nota PEC/UCB-MIUR n. 9267 del 23 maggio 2018, in sostituzione del primo ETS designato dal CNGR con verbale del 20 febbraio 2018 - prof. Rizzo Luigi;

Atteso che il prof. Amato Giampiero con nota-relazione in data 26 ottobre 2018, prot. MIUR n. 17726 del 29 ottobre 2018, ha approvato positivamente il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «IDEA», di durata trentasei mesi salvo proroghe, figura il seguente proponente italiano:

CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM) che ha presentato domanda di finanziamento per costo progettuale di importo pari ad € 197.850,00;

Per un importo complessivo del costo del progetto IDEA di € 197.850,00.

Visto il Consortium Agreement 2017 con inizio del progetto in data 1° settembre 2017 e con durata è pari a trentasei mesi.

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «regolamento recante la disciplina per il funzionamento del registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli artt. 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il codice concessione RNA/COR n. 721952, ID n. 769518, CAR n. 4452 e ID richiesta n. 1855560, per il CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM);

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto che gli obblighi di cui al decreto legislativo n. 159/2011 di «Verifica certificazione antimafia» sono stati assolti;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2013, n. 33, recante «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni», e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge del 6 novembre 2012, n. 190, «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale dal titolo «IDEA - «Development of a solar powered, zero liquid discharge integrated desalination membrane system to address the needs for water of the Mediterranean region», Eranetmed 2016, prot. n. 10912 del 6 giugno 2016, realizzato da CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM) - CF. 80054330586, è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1);

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° settembre 2017 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 3) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 2) approvato dall'esperto tecnico scientifico, ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MIUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamentari non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in € 98.925,00 nella forma di contributo nella spesa, in favore del beneficiario: CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM) a valere sulle disponibilità del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica FIRST per l'anno 2016, giusto riparto con decreto interministeriale n. 724/2016, e decreto dirigenziale n. 3592 del 23 dicembre 2016, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245, E.F. 2016, visto n. 385 del 27 febbraio 2017, dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2016.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse a valere sul FIRST 2016, in relazione alle quali, ove perente, si richiederà la riassegnazione, secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MIUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MIUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, po-

tranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte di tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate da tutti gli enti finanziatori nazionali coinvolti nel progetto, incluso lo scrivente Ministero;

Art. 4.

1. Il MIUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle GuideLines for Applicants del Bando Eranetmed 2016 nella misura del:

a) 80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici;

b) 50% del contributo ammesso, nel caso di soggetti di natura privata.

In questo caso l'erogazione dell'anticipazione è subordinata alla presentazione di idonea fideiussione bancaria o di polizza assicurativa rilasciata al soggetto interessato in conformità allo schema approvato dal Ministero con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM), si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili in sede di verifica finale, nonché di economie di progetto.

3. Il MIUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del/dei soggetto/i beneficiario/beneficiari, alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti previsto nella forma predisposta dal MIUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente e/o al soggetto capofila per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamentari, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 dicembre 2018

Il direttore generale: DI FELICE

Registrato alla Corte dei conti il 1° febbraio 2019, registrazione n. 1-140

ALLEGATO *1*

SCHEDA DEL PROGETTO AMMESSO AL FINANZIAMENTO CON DETTAGLIO ANALITICO DEI COSTI AMMESSI E DELLE AGEVOLAZIONI CONCESSE PER CIASCUN BENEFICIARIO

Progetto IDEA ammesso al finanziamento - Programma Eranetmed 2016

6 giugno 2016 - prot. MIUR n. 10912;

Progetto di ricerca IDEA - «Development of a solar powered, zero liquid discharge integrated desalination membrane system to address the needs for water of the Mediterranean region».

Data di inizio del progetto: 1° settembre 2017 - Durata del progetto in mesi: 36

Ragione sociale/denominazione ditte/univ/enti:

		CUP
CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM)		n. B13B17000000005
CF. 80054330586		
Costo totale ammesso	€ 197.850,00	
di cui Attività di ricerca industriale	€ 197.850,00	
al netto di recuperi pari a	€	0,00

Sezione C - Forma e misura dell'intervento del progetto

Agevolazioni deliberate (FIRST 2016) nella forma di Contributo alla spesa: € 98.925,00;

Università, enti pubblici ed organismi di ricerca:

Attività di ricerca industriale 50% dei costi ammissibili.

Totale: contributo spesa = € 98.925,00.

Agevolazioni concesse per ciascun beneficiario:

CNR - Istituto per la tecnologia delle membrane (ITM) € 98.925,00.

Sez. D - Condizioni specifiche

ALLEGATO *2*

IL CAPITOLATO TECNICO

(*Omissis*).

ALLEGATO *3*

DISCIPLINARE DI CONCESSIONE DELLE AGEVOLAZIONI

(*Omissis*).

19A01539

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 21 febbraio 2019.

Rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Chioggia al «CO.GE.VO. Chioggia».

IL DIRETTORE GENERALE
DELLA PESCA MARITTIMA E DELL'ACQUACOLTURA

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59 e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, relativo al «Regolamento recante organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali», a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 2 ottobre 1968, n. 1639, recante il «Regolamento per l'esecuzione della legge 14 luglio 1965, n. 963, concernente la disciplina della pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto l'art. 117, comma 2, lettera *s)*, della Costituzione, il quale attribuisce alla potestà legislativa esclusiva dello Stato la tutela dell'ambiente e dell'ecosistema;

Visto il regolamento (CE) n. 2371/2002 del Consiglio del 20 dicembre 2002, relativo alla conservazione e allo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nell'ambito della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 153, relativo alla «Attuazione della legge 7 marzo 2003, n. 38, in materia di pesca marittima»;

Visto il decreto legislativo 26 maggio 2004, n. 154, recante «Modernizzazione del settore pesca e dell'acquacoltura, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 7 marzo 2003, n. 38»;

Visto il regolamento (CE) n. 1967/2006 del Consiglio del 21 dicembre 2006, relativo alle misure di gestione per lo sfruttamento sostenibile delle risorse della pesca nel Mar Mediterraneo, e recante modifica del regolamento (CEE) n. 2847/93 e che abroga il regolamento (CE) n. 1626/94, nel quale si dà atto della necessità di creare un contesto efficace di gestione, tramite un'adeguata ripartizione delle responsabilità tra la Comunità e gli Stati membri;

Visto il regolamento (CE) n. 1224/2009, che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il regolamento di esecuzione (UE) n. 404/2011 della Commissione dell'8 aprile 2011 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 1224/2009 del Consiglio che istituisce un regime di controllo comunitario per garantire il rispetto delle norme della politica comune della pesca;

Visto il decreto legislativo 9 gennaio 2012, n. 4, concernente le misure per il riassetto della normativa in materia di pesca e di acquacoltura, in attuazione dell'art. 28 della legge 4 giugno 2010, n. 96;

Visto il decreto ministeriale 26 gennaio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 121 del 25 maggio 2012, recante adeguamento alle disposizioni comunitarie in materia di licenze di pesca;

Visto il decreto ministeriale 12 gennaio 1995, n. 44 pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 46 del 24 febbraio 1995, concernente l'affidamento della gestione sperimentale della pesca dei molluschi bivalvi ai consorzi tra imprese di pesca autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi ai fini di un razionale prelievo della risorsa e di un incremento della stessa;

Visto il decreto ministeriale 1° dicembre 1998, n. 515, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 73 del 29 marzo 1999, con il quale si adotta il regolamento recante disciplina dell'attività dei consorzi di gestione dei molluschi bivalvi;

Visto il decreto ministeriale 21 luglio 1998 relativo all'adozione delle misure del paino vongole, in attuazione della legge 21 maggio 1998, n. 164;

Visto il decreto ministeriale 22 dicembre 2000, recante modificazioni al decreto ministeriale 21 luglio 1998 concernente la disciplina della pesca dei molluschi bivalvi;

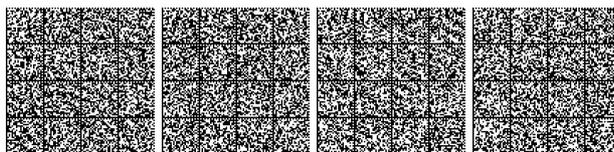
Visto il decreto ministeriale 7 febbraio 2006, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 40 del 17 febbraio 2006, recante la nuova disciplina sull'affidamento dei Consorzi di gestione e tutela dei molluschi bivalvi nelle aree in mare aperto;

Visto il decreto ministeriale 7 maggio 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2012, recante il rinnovo, per ulteriori cinque anni, dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione già istituiti e riconosciuti ai sensi dei decreti n. 44/1995 e 515/1998;

Visto il decreto ministeriale 29 dicembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 23 del 29 gennaio 2015 e recante la «conferma del numero delle autorizzazioni alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica e rastrello da natante, fino al 31 dicembre 2019»;

Vista la legge 30 ottobre 2014, n. 161 recante le disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia all'Unione europea - legge europea 2013-*bis*;

Visto il regolamento (CE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 relativo alla politica comune della pesca, che modifica i regolamenti (CE) n. 1954/2003 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio e che abroga i regolamenti (CE) n. 2371/2002 e (CE) n. 639/2004 del Consiglio, nonché la decisione 2004/585/CE del Consiglio;

Visto in particolare l'art. 15 del regolamento (UE) n. 1380/2013, che autorizza la Commissione ad adottare, ai sensi dell'art. 18 del Regolamento (CE) n. 1967/2006,

piani di scarto mediante atti delegati, per un periodo non superiore a tre anni, nonché dispone l'obbligo di sbarco per talune specie ittiche;

Visto in particolare l'art. 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013 che prevede l'adozione di Piani pluriennali contenenti misure di conservazione volte a ricostituire e mantenere gli stock ittici al di sopra di livelli in grado di produrre il rendimento massimo sostenibile della specie molluschi bivalvi - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*);

Visto il decreto ministeriale 24 luglio 2015 pubblicato nel supplemento ordinario n. 48 alla *Gazzetta Ufficiale* n. 187 del 13 agosto 2015, recante l'adozione del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca condotte con il sistema draghe idrauliche e rastrelli da natante, così come definito dall'art. 2, paragrafo 1, lettera *b)* del regolamento (CE) 1967/2006;

Visto il regolamento (UE) 2015/812 del Parlamento europeo e del Consiglio del 20 maggio 2015 che modifica i regolamenti (CE) n. 850/98, (CE) n. 2187/2005, (CE) n. 1967/2006, (CE) n. 1098/2007, (CE) n. 254/2002, (CE) n. 2347/2002 e (CE) n. 1224/2009 del Consiglio, e i regolamenti (UE) n. 1379/2013 e (UE) n. 1380/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'obbligo di sbarco e abroga il regolamento (CE) n. 1434/98 del Consiglio;

Visto il regolamento delegato (UE) 2016/2376 della Commissione del 13 ottobre 2016, che istituisce un Piano di rigetti per i molluschi bivalvi *Venus spp*. nelle acque territoriali italiane;

Visto il decreto ministeriale 27 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 8 dell'11 gennaio 2017, relativo all'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp*. - (*Chamelea gallina*), elaborato in seguito alla consultazione con il Consiglio consultivo regionale per il Mediterraneo (MEDAC);

Considerato che il suddetto Piano nazionale di gestione è stato redatto ai sensi degli articoli 15 e 18 del regolamento (UE) n. 1380/2013, relativo alla Politica comune della pesca ed introduce ulteriori e più dettagliate misure dirette a garantire un livello comparabile di conservazione degli stock sulla base di quanto previsto dall'art. 19 del regolamento (CE) n. 1967/2006;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° marzo 2017, registrato alla Corte dei conti in data 29 marzo 2017, reg./ fl.n. 212, con il quale è stato conferito al dott. Riccardo Rigillo, dirigente di seconda fascia, l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direttore della Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 143 del 17 luglio 2017, recante adeguamento dell'organizzazione del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali, a norma dell'art. 11, comma 2, del decreto legislativo 19 agosto 2016, n. 177;

Vista la legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha convertito, con modificazioni, il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, recante «Disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei Ministeri dei beni e delle attività culturali e del turismo, delle politiche agricole, alimentari e forestali e dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nonché in materia di famiglia e disabilità», che trasferisce al Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali le funzioni esercitate dal Ministero dei beni e delle attività culturali e del turismo in materia di turismo;

Vista la richiesta del CO.GE.VO. Chioggia ai fini del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Chioggia;

Visto che la «rete nazionale della ricerca in pesca», a cui la Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura deve trasmettere la documentazione contenuta nell'istanza di rinnovo, così come previsto, dall'art. 3, comma 1 del decreto ministeriale 7 maggio 2012, ha esaurito la propria attività di ricerca in data 2 luglio 2013;

Vista la necessità di procedere comunque ad una valutazione di carattere tecnico-scientifico propedeutica alla finalizzazione del procedimento di rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Chioggia;

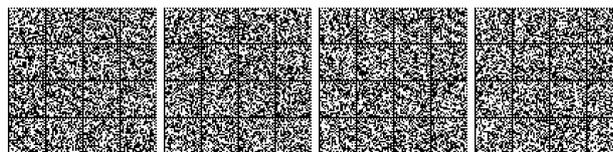
Visto il decreto direttoriale in data 22 dicembre 2017, n. 0024824 con il quale è stata approvata la convenzione tra il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali e l'Istituto di scienze marine - Consiglio nazionale delle ricerche (ISMAR-CNR), finalizzato all'elaborazione di un progetto comune per predisporre uno studio propedeutico al rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi ai Consorzi di gestione;

Visto il motivato parere favorevole in data 8 febbraio 2018 con il quale il C.N.R. - I.S.MAR. - Istituto di scienze marine - sede di Ancona, al quale è stato affidato l'esame della documentazione prodotta da ciascuna Consorzio, all'esito di una accurata disamina tecnico-scientifica ha segnalato la completezza di quella fatta pervenire dal CO.GE.VO. Chioggia, ai fini del rinnovo dell'affidamento per i prossimi cinque anni;

Considerato l'impegno assunto dall'Unione europea nell'applicare una strategia precauzionale nell'adozione di misure volte a proteggere e conservare le risorse acquatiche vive e gli ecosistemi marini e a garantirne uno sfruttamento sostenibile;

Considerata la necessità di continuare ad assicurare una gestione razionale e durevole nel tempo della pesca dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Chioggia in cui è già stato istituito e riconosciuto il consorzio di gestione, così da assicurare un'omogenea applicazione delle modalità di prelievo per tutte le imprese operanti;

Tenuto conto che in virtù della convenzione con il C.N.R. - I.S.MAR. di Ancona, la Direzione generale della pesca e dell'acquacoltura ha trasmesso l'istanza di rinnovo al suddetto istituto scientifico in luogo della «rete nazionale della ricerca in pesca»;

Considerato che nel Compartimento marittimo di Chioggia è stata già affidata, la gestione della pesca dei molluschi bivalvi al «Consorzio di gestione e valorizzazione dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo

di Chioggia, in sigla CO.GE.VO. Chioggia, da ultimo con decreto ministeriale 15 gennaio 2008, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 36 del 12 febbraio 2008;

Tenuto conto che il numero complessivo delle unità autorizzate alla pesca dei molluschi bivalvi con draga idraulica così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)» è di n 77, giusta la precorsa corrispondenza con la Capitaneria di porto di Chioggia, da ultimo, con nota n. 0003071 del 5 febbraio 2019;

Considerato che il suddetto Consorzio CO.GE.VO. Chioggia comprende soci che rappresentano oltre il 75% delle unità abilitate alla cattura dei molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Chioggia ed, in particolare, aderiscono imprese titolari di settantasette unità sulle previste settantasette esercitanti l'attività di prelievo con l'attrezzo «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)»;

Valutato che attraverso l'adozione di idonee misure atte ad assicurare l'equilibrio tra capacità di prelievo e quantità di risorse disponibili, la gestione della pesca della pesca dei molluschi bivalvi affidata ai Consorzi di gestione su base compartimentale, ha prodotto sostanzialmente effetti positivi sulla corretta gestione di tale risorsa;

Ritenuto che la gestione e la tutela della risorsa molluschi bivalvi è finalizzata, in particolare, all'esercizio responsabile della pesca volto a raggiungere un equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare e, pertanto, rientra nell'ambito della più ampia tutela dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che l'affidamento ai consorzi di gestione dell'attività di pesca dei molluschi bivalvi ha, quale obiettivo primario, la tutela dei molluschi medesimi attraverso l'individuazione e l'adozione di concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa;

Considerato che la tutela e la gestione della risorsa molluschi bivalvi sono finalizzate ad assicurare l'esercizio responsabile della pesca per il raggiungimento di un punto di equilibrio tra lo sforzo di pesca e le reali capacità produttive del mare, nonché volte alla salvaguardia dell'ambiente e dell'ecosistema marino;

Considerato che il CO.GE.VO. Chioggia ha rispettato il cronoprogramma di tutte le misure da adottare in virtù dell'adozione del Piano nazionale di gestione dei rigetti degli stock della vongola - *Venus spp.* - (*Chamelea gallina*), rispettando la riduzione dello sforzo di pesca, individuato i punti di sbarco presso ogni porto, adottando la riduzione dello sforzo di pesca, le misure di controllo e gestione dell'attività di pesca attraverso l'introduzione del sistema di monitoraggio e registrazione della posizione in mare di ciascuna unità, il sistema di certificazione attestante la conformità del prodotto alla taglia minima di riferimento, l'individuazione delle aree di restocking, nonché l'adozione di un sistema di monitoraggio scientifico nelle suddette zone;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dalla data del presente decreto, la gestione e la tutela dei molluschi bivalvi, di cui all'art. 1 del decreto ministeriale 7 febbraio 2006, nell'ambito del Compartimento marittimo di Chioggia, è rinnovata per ulteriori cinque anni a favore del locale Consorzio - Consorzio di gestione e valorizzazione dei molluschi bivalvi nel Compartimento marittimo di Chioggia -, in sigla «CO.GE.VO. Chioggia», cui aderiscono soci per la totalità delle imprese titolari del numero complessivo (settantasette) delle unità autorizzate alla cattura dei molluschi bivalvi con draga idraulica sistema, così come identificato nella denominazione degli attrezzi di pesca - ai sensi dell'art. 2 decreto ministeriale 26 gennaio 2012 in «draghe meccaniche comprese le turbosoffianti (HMD)».

2. Ai fini dell'approvazione da parte del Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, il CO.GE.VO. Chioggia è obbligato a comunicare le eventuali modificazioni che saranno apportate allo Statuto.

Art. 2.

1. Il CO.GE.VO. Chioggia propone al Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo - Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, ed al Capo del Compartimento marittimo di Chioggia, le misure tecniche previste dai decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998, relative al prelievo dei molluschi bivalvi.

2. Le misure tecniche di gestione devono essere corredate dal motivato parere scientifico di cui al punto 3.7. del Piano di gestione nazionale per le attività di pesca con il sistema draghe idrauliche e rastrello a natante, citato nelle premesse.

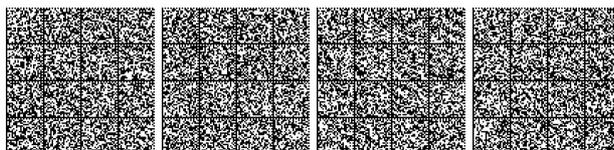
Art. 3.

1. Il CO.GE.VO. Chioggia, in virtù del rinnovo dell'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi deve, quale obiettivo primario, assicurare l'incremento e la tutela dei molluschi bivalvi attraverso concrete iniziative per la salvaguardia di tale risorsa con semina, ripopolamento, controllo delle catture, istituzione di aree di riposo biologico e turnazione dell'attività di pesca delle imbarcazioni.

Art. 4.

1. Le misure tecniche di gestione e tutela proposte dal CO.GE.VO. Chioggia, così come formalizzate, sono obbligatorie anche per eventuali imprese non aderenti al Consorzio ed operanti nell'ambito del Compartimento marittimo di Chioggia.

Art. 5.

1. Ai sensi dei menzionati decreti ministeriali n. 44/1995 e 515/1998, le persone incaricate dal CO.GE.VO. Chioggia della vigilanza sulla cattura dei molluschi

bivalvi, possono ottenere la qualifica di agente giurato, previa approvazione della nomina da parte del Prefetto competente per territorio, su parere del capo del Compartimento marittimo di riferimento ai sensi delle vigenti leggi.

Art. 6.

1. Il Consorzio CO.GE.VO. Chioggia ed i singoli soci, per il raggiungimento dei fini istituzionali, beneficiano, in via prioritaria, degli incentivi di cui alle norme nazionali, regolamenti comunitari e disposizioni regionali.

2. Gli incentivi di cui al punto 1 non sono corrisposti ai soci a doppio titolo di partecipanti al Consorzio ed a quello di singoli soci.

Art. 7.

1. Per il costante monitoraggio ai fini della valutazione della consistenza della risorsa molluschi bivalvi nell'ambito del Compartimento marittimo di Chioggia, il CO.GE.VO. Chioggia è tenuto ad affidare l'incarico ad un Istituto scientifico, esperto in valutazione dei molluschi, riconosciuto dal Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo.

2. Entro il 31 dicembre di ciascun anno, il CO.GE.MO. Chioggia è tenuto a trasmettere alla Direzione generale della pesca marittima e dell'acquacoltura, per il tramite della Capitaneria di porto di Chioggia, il programma delle attività di gestione e di tutela che intende svolgere per l'anno successivo, sulla base di una dettagliata relazione del ricercatore sull'attività di gestione svolta dal Consorzio medesimo nell'anno in corso.

Art. 8.

1. Il Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo, sentiti il Capo del Compartimento marittimo di Chioggia nonché le Associazioni nazionali di categoria può revocare l'affidamento della gestione della pesca dei molluschi bivalvi al CO.GE.VO. Chioggia nei casi in cui, richiamato all'osservanza degli obblighi derivanti da disposizioni legislative, regolamentari e statuarie, persista nel violarli o quando l'insufficienza dell'azione del medesimo Consorzio o altre circostanze determini il suo irregolare funzionamento, con pregiudizio per l'assolvimento degli scopi previsti dalla pertinente normativa di settore.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 febbraio 2019

Il direttore generale: RIGILLO

19A01597

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 20 febbraio 2019.

Liquidazione coatta amministrativa della «Cooperativa edilizia La Scala Srl in liquidazione», in Roma e nomina del commissario liquidatore.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confcooperative ha chiesto che la «Cooperativa edilizia La Scala Srl in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione della Confcooperative, dalla quale si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

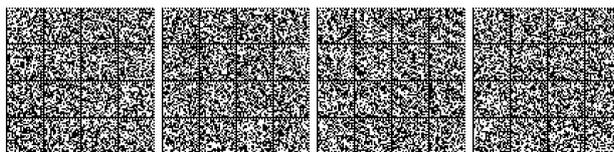
Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2013, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di € 500.042,00, si riscontra una massa debitoria di € 520.849,00 ed un patrimonio netto negativo di € - 20.807,00;

Considerato che in data 7 giugno 2018 è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990, n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati;

Considerato che la comunicazione di avvio dell'istruttoria, avvenuta tramite posta elettronica certificata inviata al legale rappresentante della società al corrispondente indirizzo, così come risultante da visura camerale, non risulta essere stata consegnata, ma può comunque ritenersi assolto l'obbligo di comunicazione sopra citato, essendo onere esclusivo dell'iscritto curare il corretto funzionamento e l'aggiornamento del proprio indirizzo di posta elettronica certificata;

Visto l'art. 2545-*terdecies* del codice civile e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267;

Considerato che, in data 25 gennaio 2019, presso l'Ufficio di Gabinetto è stata effettuata l'estrazione a sorte del professionista cui affidare l'incarico di commissario liquidatore nell'ambito della terna segnalata, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 luglio 1975, n. 400, dalla Associazione nazionale di rappresentanza assistenza, tutela e revisione del movimento cooperativo alla quale il sodalizio risulta aderente;

Visto il relativo verbale delle operazioni di estrazione a sorte in data 25 gennaio 2019, dal quale risulta l'individuazione del nominativo del dott. Mattia Di Paolo;

Decreta:

Art. 1.

La «Cooperativa edilizia La Scala Srl in liquidazione», con sede in Roma (codice fiscale 08119260589) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-*terdecies* del codice civile.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Mattia Di Paolo, nato ad Atessa (Chieti) il 20 settembre 1980 (codice fiscale DPLMTT80P20A485W), e domiciliato in L'Aquila, via F. Paolo Tosti n. 15/F.

Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 20 febbraio 2019

Il Ministro: DI MAIO

19A01595

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sirdalud», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 333/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante: «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004: «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Sirdalud»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 044122024;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SIRDALUD, nella confezione sotto indicata, è classificato come segue.

Confezione:

«4 mg compresse» 30 compresse - A.I.C. n. 044122024 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Sirdalud» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sirdalud», è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01511

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Efferalganmed», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 334/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante: «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante: «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente: «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante: «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante: «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004: «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)* », pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente: «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente: «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante: «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Global Pharmacies Partner Health S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Efferalganmed»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia «C (nn)» ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Global Pharmacies Partner Health S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046611012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

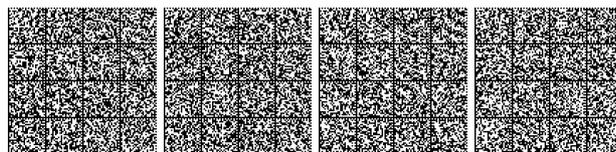
Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale EFFERALGANMED, nella confezione sotto indicata, è classificato come segue.

confezione:

«Efferalganmed» - «Adulti 1000 mg compresse effervescenti» 16 compresse aroma pompelmo e arancia in flacone PP - A.I.C. n. 046611012 (in base 10).

Classe di rimborsabilità: «C».

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Efferalganmed» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Efferalganmed» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01510

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Movicol», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 335/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della

direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società Farma 1000 S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Movicol»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società Farma 1000 S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 041728027;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MOVICOL nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

confezione:

«Movicol» «13,7 g polvere per soluzione orale senza aroma» 20 bustine Ldpe/Al/Ldpe/Carta - A.I.C. n. 041728027 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Movicol» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Movicol» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01509

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Azalia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 336/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269,

convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Azalia»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con A.I.C. n. 046102012;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale AZALIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione:

«75 microgrammi compresse rivestite con film» - 1x28 compresse in blister PVC/PVDC/AL - A.I.C. n. 046102012 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno

successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Azalia» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Azalia» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01508

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Nettacin Collirio», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 337/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Nettacin Collirio»;

Vista la determina di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive motivazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 046602013;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale NETTACIN COLLIRIO nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

«0,3% collirio, soluzione» flacone 5 ml

AIC n. 046602013 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Nettacin Collirio» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Nettacin Collirio» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01507

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Lendormin», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 338/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del

farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Lendormin»;

Vista la determina di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 045101021;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale LENDORMIN nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

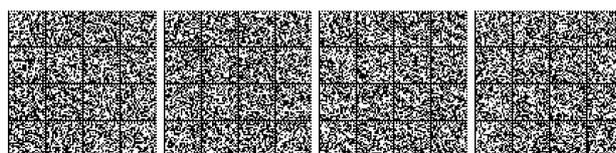
confezione

«0,25 mg compresse» 30 compresse

AIC n. 045101021 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lendormin» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata

ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lendormin» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01506

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Tavor», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 339/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica, che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni de integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge

30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina con la quale la società GMM Farma S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Tavor»;

Vista la determina di classificazione in fascia C (nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda con la quale la società GMM Farma S.r.l. ha chiesto la riclassificazione della confezione con AIC n. 043878040;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico - scientifica nella seduta dell'11 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale TAVOR nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione

«2,5 mg compresse» 20 compresse

AIC n. 043878040 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tavor» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C (nn).

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tavor» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01505

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Dubine», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 340/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute

di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione n. 101 dell'11 luglio 2017, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 178 del 1° agosto 2017 del con la quale la società Ferrer Internacional S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Dubine»;

Vista la domanda presentata in data 6 agosto 2018 con la quale la società Ferrer Internacional S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con AIC n. 045237017;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione tecnico scientifica nella seduta del 13 novembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DUBINE nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione

«10 mg/g crema» 1 tubo in al da 10 g

AIC n. 045237017 (in base 10)

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

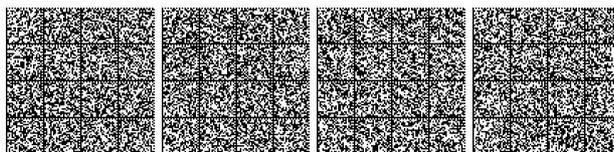
La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dubine» è la seguente:

medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01504

DETERMINA 19 febbraio 2019.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Truberzi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 341/2019).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 27 settembre 2018, registrato, ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 2011, n. 123, dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 4 ottobre 2018, al n. 1011, con cui il dott. Luca Li Bassi è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro con decorrenza 17 ottobre 2018, data di effettiva assunzione delle funzioni;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

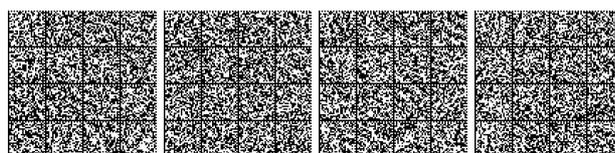
Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004, «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 e successive modificazioni ed integrazioni, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali e il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 e successive modificazioni ed integrazioni, sui medicinali per terapie avanzate;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1476/2016 del 30 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 296 del 20 dicembre 2016, relativa alla classificazione del medicinale «Truberzi» ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, avente ad oggetto le confezioni con A.I.C. n. 045077017/E, n. 045077029/E, n. 045077031/E e n. 045077043/E;

Vista altresì la determinazione n. 388/2018 del 9 marzo 2018, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 3 aprile 2018, relativa alla classificazione del medicinale «Truberzi» ai sensi dell'art. 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata, avente ad oggetto le confezioni con A.I.C. n. 045077056/E e n. 045077068/E;

Vista la decisione europea n. (2017) 8601 dell'8 dicembre 2017, di recepimento della variazione EMEA/H/C/4098/IB/2/G e della variazione EMEA/H/C/PSUSA/10528/201703, di cui è stata data informazione nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea n. C 30 del 26 gennaio 2018;

Vista la domanda con la quale la società Allergan Pharmaceuticals International Limited ha chiesto la riclassificazione delle confezioni con A.I.C. n. 045077017/E e A.I.C. n. 045077031/E;

Visto il parere favorevole espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'11-13 dicembre 2018;

Determina:

Art. 1.

Riclassificazione

Il medicinale TRUBERZI nelle confezioni sotto indicate è riclassificato come segue:

confezioni:

«75 mg - compressa rivestita con film» - uso orale - blister PCTFE/PVC/alluminio - 56 compresse - A.I.C. n. 045077017/E (in base 10). Classe di rimborsabilità: C;

«100 mg - compressa rivestita con film» - uso orale - blister PCTFE/PVC/alluminio - 56 compresse - A.I.C. n. 045077031 (in base 10). Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Modifica del regime di fornitura

Il regime di fornitura del medicinale «Truberzi», per le confezioni aventi A.I.C. n. 045077017/E, n. 045077029/E, n. 045077031/E, n. 045077043/E, A.I.C. n. 045077056/E e n. 045077068/E, è il seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - gastroenterologo, internista (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 19 febbraio 2019

Il direttore generale: LI BASSI

19A01503

COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

DELIBERA 25 ottobre 2018.

Programma delle infrastrutture strategiche (legge n. 443 del 2001). Asse viario Marche-Umbria e quadrilatero di penetrazione interna. Maxilotto n. 2 - sublotto 1.1: S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossano di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico. Approvazione variante n. 6. (CUP F12C03000050021). (Delibera n. 42/2018)

IL COMITATO INTERMINISTERIALE PER LA PROGRAMMAZIONE ECONOMICA

Vista la legge 27 febbraio 1967, n. 48, recante «Attribuzioni e ordinamento del Ministero del bilancio e della programmazione economica e istituzione del Comitato dei Ministri per la programmazione economica» e visto, in particolare, l'art. 16, concernente l'istituzione e le attribuzioni del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE), nonché le successive disposizioni legislative relative alla composizione dello stesso Comitato;

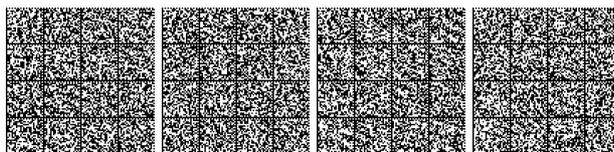
Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400 «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, recante «Nuove norme in materia di procedimento amministrativo e di diritto di accesso ai documenti amministrativi» e successive modificazioni;

Vista la delibera 30 aprile 2012, n. 62, concernente il «regolamento interno del Comitato interministeriale per la programmazione economica. Modifica della delibera CIPE n. 58/2010»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 giugno 2001, n. 327, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di espropriazione per pubblica utilità, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, concernente il «Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE», e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti 9 giugno 2015, n. 194, e successive modificazioni, con il quale è stata soppressa la Struttura tecnica

di missione, istituita con decreto dello stesso Ministro 10 febbraio 2003, n. 356, e successive modificazioni, e i compiti di cui agli articoli 3 e 4 del medesimo decreto sono stati trasferiti alle competenti Direzioni generali del ministero, alle quali è demandata la responsabilità di assicurare la coerenza tra i contenuti della relazione istruttoria e la relativa documentazione a supporto;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, e successive modificazioni, nonché visti in particolare:

1. l'art. 200, comma 3, che prevede che, in sede di prima individuazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti effettua una ricognizione di tutti gli interventi già compresi negli strumenti di pianificazione e programmazione, comunque denominati, vigenti alla data di entrata in vigore del medesimo decreto legislativo, all'esito della quale lo stesso Ministro propone l'elenco degli interventi da inserire nel primo Documento pluriennale di pianificazione (DPP) di cui al decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 228, che sostituisce tutti i predetti strumenti;

2. l'art. 201, comma 9, che prevede che, fino all'approvazione del primo DPP, valgono come programmazione degli investimenti in materia di infrastrutture e trasporti gli strumenti di pianificazione e programmazione e i piani, comunque denominati, già approvati secondo le procedure vigenti alla data di entrata in vigore dello stesso decreto legislativo o in relazione ai quali sussiste un impegno assunto con i competenti organi dell'Unione europea;

3. l'art. 203 che, istituendo il Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari - CCASIIP, ha assorbito ed ampliato tutte le competenze del previgente CCASGO;

4. l'art. 214, comma 2, lettera *d)* e *f)*, in base al quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti (MIT) provvede alle attività di supporto a questo Comitato per la vigilanza sulle attività di affidamento da parte dei soggetti aggiudicatori e della successiva realizzazione delle infrastrutture e degli insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese e cura l'istruttoria sui progetti di fattibilità e definitivi, anche ai fini della loro sottoposizione alla deliberazione di questo Comitato in caso di infrastrutture e insediamenti prioritari per lo sviluppo del Paese, proponendo allo stesso le eventuali prescrizioni per l'approvazione del progetto;

5. l'art. 214, comma 11, che prevede che in sede di prima applicazione restano comunque validi gli atti ed i provvedimenti adottati e sono fatti salvi gli effetti prodotti ed i rapporti giuridici sorti sulla base dell'art. 163 del decreto legislativo n. 163 del 2006;

6. l'art. 216, commi 1, 1-*bis* e 27, che, fatto salvo quanto previsto nel citato decreto legislativo n. 50 del 2016, stabiliscono rispettivamente che:

6.1. lo stesso si applica alle procedure e ai contratti per i quali i bandi o avvisi con cui si indice la procedura di scelta del contraente siano pubblicati successivamente alla data della sua entrata in vigore;

6.2. per gli interventi ricompresi tra le infrastrutture strategiche già inseriti negli strumenti di programmazione approvati, e per i quali la procedura di valutazione di impatto ambientale sia già stata avviata alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo, i relativi progetti sono approvati secondo la disciplina previgente;

6.3. le procedure per la valutazione d'impatto ambientale delle grandi opere, avviate alla data di entrata in vigore del suddetto decreto legislativo n. 50 del 2016 secondo la disciplina già prevista dagli articoli 182, 183, 184 e 185 di cui al decreto legislativo n. 163 del 2006, sono concluse in conformità alle disposizioni e alle attribuzioni di competenza vigenti all'epoca del predetto avvio e le medesime procedure trovano applicazione anche per le varianti;

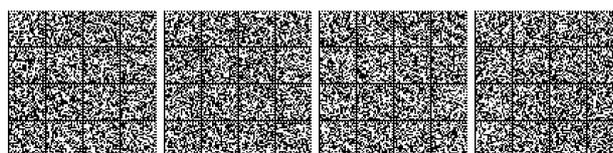
Considerato che la proposta all'esame, alla luce delle sopra citate disposizioni, e in particolare di quanto previsto all'art. 214, comma 11, e all'art. 216, comma 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, risulta ammissibile all'esame di questo Comitato e ad essa sono applicabili le disposizioni del previgente decreto legislativo n. 163 del 2006;

Visto il «Nuovo piano generale dei trasporti e della logistica», sul quale questo Comitato si è definitivamente pronunciato con delibera 1° febbraio 2001, n. 1 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 54 del 2001, e che è stato approvato con decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 2001;

Vista la delibera 21 dicembre 2001, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 51/2002 Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha approvato il primo Programma delle infrastrutture strategiche, che all'allegato 1 include, nell'ambito dei «Corridoi trasversali e Dorsale appenninica», l'infrastruttura «Asse viario Marche-Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna» (di seguito indicato anche come «Quadrilatero Marche Umbria»);

Vista la delibera 25 luglio 2003, n. 63, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003, con la quale questo Comitato ha formulato, tra l'altro, indicazioni di ordine procedurale riguardo alle attività di supporto che il MIT è chiamato a svolgere ai fini della vigilanza sull'esecuzione degli interventi inclusi nel Programma delle infrastrutture strategiche;

Visto il regolamento (UE) n. 1315/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 sugli orientamenti dell'Unione per lo sviluppo della rete transeuropea dei trasporti (TEN-T) e che abroga la decisione n. 661/2010/UE e visto il regolamento (UE) n. 1316/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio dell'11 dicembre 2013 che istituisce il meccanismo per collegare l'Europa e che abroga i regolamenti (CE) n. 680/2007 e (CE) n. 67/2010;

Vista la delibera 1° agosto 2014, n. 26, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 3 del 2015 Supplemento ordinario, con la quale questo Comitato ha espresso parere sull'XI Allegato infrastrutture alla nota di aggiornamento del Documento di economia e finanza (DEF) 2013, che include, nella Tabella 0 - avanzamento Programma infrastrutture strategiche - la infrastruttura «Asse viario Marche Umbria»;

Considerato che con la delibera 7 agosto 2017, n. 65, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 292 del 2017, questo Comitato, ai sensi dell'art. 1, comma 870, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, ha approvato lo schema di contratto di programma 2016-2020 tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. (da ora in avanti anche «contratto di programma 2016-2020») che qui si intende integralmente richiamato;

Vista la legge 17 maggio 1999, n. 144, che all'art. 1, comma 5, istituisce presso questo Comitato il «Sistema di monitoraggio degli investimenti pubblici» (MIP), con il compito di fornire tempestivamente informazioni sull'attuazione delle politiche di sviluppo e funzionale all'alimentazione di una banca dati tenuta nell'ambito di questo stesso Comitato;

Vista la normativa vigente in materia di Codice unico di progetto - CUP e, in particolare:

1. la delibera del 27 dicembre 2002, n. 143 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2003, e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 140 del 2003, nonché la delibera 29 settembre 2004, n. 24, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 276 del 2004, con le quali questo Comitato ha definito il sistema per l'attribuzione del CUP e ha stabilito che il CUP deve essere riportato su tutti i documenti amministrativi e contabili, cartacei ed informatici, relativi a progetti di investimento pubblico, e deve essere utilizzato nelle banche dati dei vari sistemi informativi, comunque interessati ai suddetti progetti;

2. la legge 16 gennaio 2003, n. 3, recante «Disposizioni ordinamentali in materia di pubblica amministrazione» che, all'art. 11, dispone che ogni progetto di investimento pubblico deve essere dotato di un CUP;

3. la legge 13 agosto 2010, n. 136, come modificata dal decreto-legge 12 novembre 2010, n. 187, convertito in legge, con modificazioni, dall'art. 1, comma 1, della legge 17 dicembre 2010, n. 217, che, tra l'altro, definisce le sanzioni applicabili in caso di mancata apposizione del CUP sugli strumenti di pagamento;

Visto il decreto legislativo 29 dicembre 2011, n. 229, concernente «Attuazione dell'art. 30, comma 9, lettere *e)*, *f)* e *g)*, della legge 31 dicembre 2009, n. 196, in materia di procedure di monitoraggio sullo stato di attuazione delle opere pubbliche, di verifica dell'utilizzo dei finanziamenti nei tempi previsti e costituzione del Fondo opere e del Fondo progetti»;

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, cosiddetto «Codice antimafia» e successive modificazioni;

Considerato che in data 25 gennaio 2013 è stato sottoscritto il protocollo di legalità tra Prefettura - Ufficio territoriale del Governo di Perugia, Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. e contraente generale Dirpa S.c.a r.l. ai fini della prevenzione dei tentativi di infiltrazione della criminalità organizzata, così come stabilito dal Comitato di coordinamento per l'alta sorveglianza delle grandi opere (CCASGO), costituito con decreto 14 marzo 2003, emanato dal Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia e il Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Vista le disposizioni in tema di controllo dei flussi finanziari e, in particolare:

1. l'art. 36 del decreto-legge 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, che regolamenta il monitoraggio finanziario dei lavori relativi alle infrastrutture strategiche e insediamenti produttivi di cui agli articoli 161, comma 6-*bis* e 176, comma 3, lettera *e)*, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006, disposizione richiamata all'art. 203, comma 2, del menzionato decreto legislativo n. 50 del 2016;

2. la delibera di questo Comitato del 28 gennaio 2015, n. 15, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 155 del 2015, che aggiorna - ai sensi del comma 3 del menzionato art. 36 del decreto-legge n. 90 del 2014 - le modalità di esercizio del sistema di monitoraggio finanziario di cui alla delibera 5 maggio 2011, n. 45, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 234 del 2011 e la relativa errata corrige pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 281 del 2011;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e segnatamente l'art. 1, comma 1164, con il quale al fine di consentire il rapido completamento delle opere, anche accessorie, inerenti alla società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. (QMU S.p.a.), da individuare specificamente nell'aggiornamento del contratto di programma 2016-2020, è stato concesso ad Anas S.p.a. un contributo straordinario pari a 32 milioni di euro annui per ciascuno degli anni dal 2018 al 2022;

Viste le delibere 31 ottobre 2002, n. 93, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 30 del 2003, 27 maggio 2004, n. 13, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 20 del 2005, 2 dicembre 2005, n. 145, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 181 del 2006, 29 marzo 2006, n. 101, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 2006, 21 dicembre 2007, n. 138, pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*. n. 153 del 2008, 1° agosto 2008, n. 83, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 43 del 2009, 30 aprile 2012, n. 58, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 192 del 2012, 19 luglio 2013, n. 36, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 257 del 2013, 8 agosto 2013, n. 58, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 294 del 2013, 17 dicembre 2013, n 89, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 81 del 2014, 23 dicembre 2015, n. 109, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 124 del 2016, 1° dicembre 2016 n. 64, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 109 del 2017 e 1° dicembre 2016, n. 65 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 87 del 2017, con le quali questo Comitato ha approvato progetti, assegnato risorse o ha assunto altre decisioni concernenti la infrastruttura Quadrilatero Marche Umbria, ed i cui contenuti si intendono qui integralmente richiamati;

Vista la nota 10 settembre 2018 n. 28892 con la quale il capo di Gabinetto del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha richiesto l'iscrizione all'ordine del giorno della prima seduta utile di questo Comitato dell'argomento «Asse viario Marche Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna - Maxilotto n. 2 sublotto 1.1 - S.S. «della Val d'Esino» tratti Fossato di Vico-Cancelli» e Albacina-Serra San Quirico. Perizia di variante sul progetto esecutivo» e ha trasmesso la relativa documentazione istruttoria;

Vista la nota 2 ottobre 2018, n. 10735, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha trasmesso una revisione della relazione istruttoria che integra e sostituisce integralmente quella precedentemente inviata ed ha allegato ulteriore documentazione istruttoria;

Vista la nota 10 ottobre 2018, n. 11370, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso la relazione del responsabile del procedimento del soggetto aggiudicatore QMU S.p.a. relativa alle perizie di variante n. 1, n. 2, n. 3, n. 4 e n. 5 del sublotto 1.1, nella quale per altro viene indicato erroneamente il costo della perizia di variante n. 5 in 18.703.489,06 euro (pag. 6), invece del valore di 18.764.538,74 riportato dallo stesso R.U.P. in altri documenti - quali ad esempio il quadro economico o sua relazione, e dal MIT negli atti trasmessi, ivi inclusa la relazione istruttoria (differenza dei totali del quadro economico della perizia di variante n. 5 - a pag. 16, e del quadro economico della perizia di variante n. 4 - a pag. 14);

Vista la nota 11 ottobre 2018, n. 5104, con la quale il Ministero dei beni e delle attività culturali - Direzione generale archeologia belle arti e paesaggio ha formulato osservazioni in merito alla proposta di cui sopra;

Vista la nota 18 ottobre 2018, n. 11920, rettificata con successiva nota 22 ottobre 2018, n. 12062, con la quale il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti - Direzione generale per le strade e le autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha trasmesso una relazione ricognitiva contenente un quadro riepilogativo degli interventi e dei finanziamenti relativi all'Asse viario Marche Umbria;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto tecnico e procedurale, che:

1. la infrastruttura Quadrilatero Marche Umbria è una infrastruttura complessa, da considerare come un sistema unico costituito da due assi principali trasversali, la S.S. 77 «della Val di Chienti» a sud e la S.S. 76 «della Val d'Esino» e la S.S. 318 «di Valfabbrica» a nord, collegati dalla direttrice nord-sud Fabriano - Matelica - Muccia (c.d. Pedemontana delle Marche) e completato da assi viari minori (intervallive di Tolentino e di San Severino Marche, ammodernamento della S.S. 78 «Picena» della Valle di Fiastra, collegamento Pontecentesimo - S.S. 3 «via Flaminia» e allacci della S.S. 77 alla S.S. 16 «Adriatica» a Civitanova Marche e alla S.S. 3 a Foligno);

2. il Quadrilatero Marche Umbria è stato suddiviso in due maxilotti, di cui il primo è costituito dagli interventi afferenti alla direttrice sud lungo la S.S. 77 e il secondo dagli interventi afferenti alla direttrice nord, lungo la S.S. 76 e dalla Pedemontana delle Marche;

3. a sua volta il Maxilotto 2 è suddiviso in due lotti, ulteriormente frazionati in sublotti, di cui il primo costituito dai tratti «Fossato di Vico-Cancelli» e «Albacina-Serra San Quirico» della S.S. 76 (sublotto 1.1) e dal tratto «Pianello-Val Fabbrica» (sublotto 1.2) e il secondo costituito dalla Pedemontana delle Marche;

4. in particolare il tracciato nel tratto Fossato di Vico-Cancelli si sovrappone in più punti al tracciato della S.S. 76 «storica»;

5. con la delibera n. 13 del 2004 questo Comitato - nell'ambito di altre disposizioni sul Quadrilatero Marche Umbria - ha approvato, anche ai fini dell'apposizione del vincolo preordinato all'esproprio, della dichiarazione di pubblica utilità e della localizzazione dell'opera, con prescrizioni e raccomandazioni, i progetti definitivi della S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico, con un costo di 373,661 milioni di euro, riconoscendo contestualmente la compatibilità ambientale;

6. con la stessa delibera il Comitato, per la realizzazione dei lavori relativi ai suddetti tratti stradali, ha assegnato a QMU S.p.a. un contributo massimo pluriennale di 43,564 milioni di euro per 15 anni;

7. in data 10 maggio 2006,sono state aggiudicate a contraente generale le attività di realizzazione con qualsiasi mezzo del Maxilotto 2 del Quadrilatero Marche Umbria;

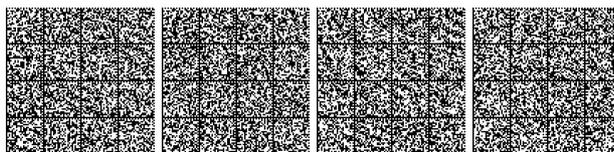
8. in data 23 giugno 2006 è stato stipulato il contratto di appalto tra QMU S.p.a. e il contraente generale costituito dall'A.T.I. «Consorzio Stabile Operae - Tecnologie e Sistemi Integrati di Costruzione», Consorzio stabile «Ergon - Engineering and Contracting - società consortile a responsabilità limitata» e «Toto S.p.a.» (contraente generale), poi costituitosi in società di progetto «Dirpa S.c.a.r.l.» relativo all'intero Maxilotto 2;

9. in data 15 dicembre 2008 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato il progetto esecutivo dell'intero sublotto 1.1;

10. in data 28 ottobre 2009 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 1 del 22 gennaio 2009 che ha riguardato il riconoscimento dei maggiori costi per sondaggi geologici integrativi necessari alla riprogettazione delle sottofondazioni del viadotto «Serra San Quirico 2», carreggiata nord, con un maggiore importo degli oneri della progettazione di 34.938,16 euro, cui si è fatto fronte utilizzando parte della voce imprevisti del quadro economico del sublotto 1.1, fermo restando l'importo complessivo dell'investimento;

11. in data 14 novembre 2011 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 2 del 24 febbraio 2011, relativa alla riprogettazione delle fondazioni profonde del viadotto «Serra San Quirico 2», sulla medesima carreggiata nord, conseguendo un'economia complessiva dell'importo delle prestazioni affidate al contraente generale di 447.849,36 euro che, a seguito di una rimodulazione in incremento delle somme a disposizione del quadro economico, non ha comportato modifiche dell'importo complessivo dell'investimento di cui alla precedente perizia di variante n. 1;

12. in data 16 marzo 2012 il Consiglio di amministrazione di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 3 del 13 dicembre 2011, ha riguardato:

12.1. su richiesta della Regione Marche finalizzata a garantire il livello di servizio sulla S.S. 76 in esercizio, la modifica del tracciato nel tratto Fossato di

Vico-Cancelli e la riduzione degli interventi sui viadotti nel tratto Valtreara-Serra San Quirico, prevedendone la sola manutenzione straordinaria in luogo della loro demolizione e ricostruzione;

12.2. su richiesta del Comune di Fabriano, l'introduzione di modifiche allo svincolo di Cancelli, per ottimizzare le intersezioni delle rampe con la viabilità locale;

12.3. su richiesta di RFI S.p.a., lo spostamento della finestra di sicurezza della galleria «Gola della Rossa», carreggiata nord;

12.4. su richieste del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, l'integrazione del Piano di monitoraggio ambientale;

13. la medesima perizia di variante n. 3 ha comportato un maggiore importo complessivo dell'affidamento al contraente generale di 41.788.235,84 euro per:

13.1. prestazioni affidate al contraente generale di 36.280.750,88 euro;

13.2. monitoraggio ambientale di 5.507.484,96 euro;

14. la sopra citata perizia n. 3 ha comportato, al netto di economie delle somme a disposizione per 6.817.392,02 euro, un maggiore costo netto dell'investimento di 34.970.843,82 euro, con attestazione del costo complessivo dell'opera a 385.165.599,94 euro, aumentato rispetto all'importo di 350.194.756,12 euro, preso a riferimento con l'approvazione da parte del soggetto aggiudicatore del progetto esecutivo sopra citato, e all'importo di 373.618.168,24 euro, approvato con la sottoscrizione del contratto;

15. le maggiori occorrenze come sopra determinate, sono state finanziate con le seguenti risorse:

15.1. 17.283.537,70 euro a valere sulla rimodulazione delle somme a disposizione del quadro economico del Maxilotto 2, tale da mantenere comunque in 502.855.000,00 euro l'importo totale stanziato da questo Comitato con la delibera n. 13 del 2004 per la realizzazione dell'Asse principale S.S. 318-S.S. n. 76 Perugia-Ancona;

15.2. 17.462.821,75 euro a valere su risorse disponibili di QMU S.p.a. (fra cui proventi relativi alla cessione dei materiali pregiati provenienti dallo scavo delle gallerie);

15.3. 224.484,37 euro a valere sulla differenza residua tra l'importo totale stanziato da questo Comitato (502.855.999,97 milioni di euro) e l'importo totale dei progetti definitivi approvati (502.630.515,60 euro) con la medesima delibera n. 13 del 2004;

16. con le note 3 maggio 2016, n. 4910, e 30 maggio 2016, n. 5952, il MIT - Direzione generale per le strade e autostrade e per la vigilanza e la sicurezza nelle infrastrutture stradali ha confermato, su richiesta del soggetto aggiudicatore, l'appartenenza della S.S. n. 76 alla rete stradale TEN-T generando l'esigenza di dotare tutte le gallerie agli standard minimi previsti nel decreto legislativo 5 ottobre 2006, n. 264 «Attuazione della direttiva 2004/54/CEE in materia di sicurezza per le gallerie della rete stradale transeuropea», oltre che la necessità di integrare gli impianti con il sistema Road management tool (RMT) e la necessità di adeguare la tipologia dei corpi illuminanti alla nuova tecnologia LED (Light emittingdiode);

17. in data 28 giugno 2017 l'Amministratore unico di QMU S.p.a. ha approvato la perizia di variante n. 4 del 13 marzo 2017 che riguarda i sopra citati adeguamenti in materia di sicurezza e gallerie, le cui modifiche apportate, sulla base della documentazione tecnico-economica predisposta dal contraente generale, hanno comportato un maggiore fabbisogno di 18,77 milioni di euro;

18. con la delibera n. 64 del 2016 questo Comitato - tra l'altro - ha:

18.1. individuato, tra gli interventi prioritari necessari per il completamento funzionale del sistema viario esistente nell'ambito del Maxilotto 2, l'«Adeguamento impianti tecnologici in galleria sul sublotto 1.1», il cui costo è pari a circa 18,765 milioni di euro;

18.2. ha disposto che nell'ambito del contratto di programma 2016-2020 fossero allocate risorse pari 68,642 milioni di euro per la copertura finanziaria residua degli interventi prioritari, inclusi quelli citati al precedente punto 18.1;

18.3. ha disposto che detta allocazione assumesse efficacia all'atto dell'approvazione del contratto di programma medesimo, cui il Comitato ha dato parere favorevole con delibera CIPE n. 65 del 2017;

19. successivamente all'approvazione della delibera CIPE n. 64 del 2016, il soggetto aggiudicatore, nelle more dell'acquisizione del relativo finanziamento, già autorizzato dal questo Comitato con la sopracitata delibera n. 64 e previa allocazione delle risorse nel contratto di programma Anas 2016-2020, nonché per evitare un fermo dei lavori, ha chiesto al contraente generale:

19.1. il differimento della realizzazione di un tratto funzionale da eseguire dopo avere acquisito l'intero finanziamento assegnato con la delibera n. 64 del 2016 (tratto di una carreggiata dalla progressiva chilometrica 7+847 alla progressiva chilometrica 12+878);

19.2. l'esecuzione in una prima fase delle lavorazioni necessarie per completare tutte le opere indispensabili per aprire al traffico il suddetto tratto con configurazione a due corsie;

19.3. l'analisi di rischio delle gallerie, comprensive delle fasi di apertura al traffico in provvisorio, come area di cantiere;

20. la perizia n. 4 del 13 marzo 2017 ha riguardato le seguenti opere:

20.1. adeguamento impianti di itinerario richiesti da Anas e delle gallerie al decreto legislativo n. 264 del 2006 compresa il rinforzo e la sistemazione dei rivestimenti e del piano viabile delle gallerie;

20.2. modifica della bretella di collegamento della finestra di sicurezza della galleria «Gola della Rossa» con la viabilità, richiesta dalla Soprintendenza ai beni culturali delle Marche;

20.3. rivisitazione dello svincolo di Valtreara su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

20.4. rivisitazione progettuale dei viadotti «San Lazzaro» ed «Esino 1» in carreggiata nord su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

20.5. rivisitazione progettuale dei viadotti «Gattuccio», «di Ponte le Grotte» in carreggiata nord e del viadotto «Mariani» in carreggiata sud su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

20.6. rivisitazione progettuale dello svincolo di Serra San Quirico su proposta del contraente generale con riduzione di spesa;

21. a seguito della definizione della variante n. 4, le opere residuali, differite dal contraente generale come riportato al punto 19.1 sul tratto tra la progressiva chilometrica 7+847 e la progressiva chilometrica 12+878 che riguardavano la sistemazione e adeguamento al decreto legislativo n. 264 del 2006 delle quattro gallerie esistenti («San Silvestro», «Gola della Rossa», «Camponececchio» e «Colleselluccio»), l'adeguamento dello svincolo di Camponececchio, compreso il rifacimento del viadotto «Esino 2» interessato dalle opere di svincolo, e gli interventi puntuali sui viadotti «Esino 3», «Esino 4» e «Serra San Quirico», consistenti nella sistemazione dei cordoli e delle barriere di sicurezza, dei giunti e della pavimentazione, sono state quindi rinviate all'acquisizione dei finanziamenti di cui alla delibera n. 64 del 2016;

22. successivamente è stato chiesto al contraente generale di redigere una perizia di completamento delle opere, prevedendo anche l'adeguamento sismico dei viadotti esistenti («Esino 3», «Esino 4» e «Serra San Quirico»), tenuto conto che la S.S. n. 76 è stata nel frattempo individuata quale infrastruttura strategica per le finalità di protezione civile a seguito degli eventi sismici del 2016, e il completamento delle opere di linea, nonché la sistemazione strutturale delle gallerie «San Silvestro» e «Gola della Rossa», compreso gli adeguamenti impiantistici richiesti da Anas S.p.a. e l'adeguamento al decreto legislativo n. 264 del 2006;

23. inoltre, effettuate le opportune indagini sulle strutture del viadotto «Esino 2» è stato previsto di demolire e ricostruire il solo impalcato, da realizzare con strutture in acciaio, e adeguando le strutture verticali con interventi di rinforzo;

24. le suddette richieste hanno evidenziato, pertanto, ulteriori necessità pari a 9.989.707,30 euro in aggiunta ai fondi richiesti nel contatto di programma 2016-2020 di Anas per 18,765 milioni di euro, come riportato al precedente punto 18;

25. in data 15 marzo 2018 l'Amministratore unico di QMU S.p.a. ha approvato quindi la perizia di variante n. 5, prevalentemente incentrata sull'adeguamento sismico dei viadotti esistenti;

26. il soggetto aggiudicatore, ritenendo indispensabile l'adeguamento sismico dei viadotti esistenti e in attesa di reperire i maggiori fondi necessari a finanziare le opere residue come proposte dal contraente generale, ha ordinato allo stesso di enucleare dal progetto di completamento due perizie di variante:

26.1. una perizia di importo pari a 18,765 milioni di euro da finanziare con lo stanziamento di cui alla delibera n. 64 del 2006, da allocare nel contratto di programma 2016-2020 Anas;

26.2. una perizia di variante per la restante parte pari a 9.989.707,30 euro per la quale avviare le procedure di approvazione ex art. 169 comma 3 del decreto legislativo n. 163 del 2006 con contestuale attribuzione di un nuovo finanziamento;

27. l'importo di 18,765 milioni di euro è stato allocato nel quadro economico nella voce imprevisti con determina dell'amministratore unico n. 120 del 5 ottobre 2017;

28. la perizia di variante n. 5, sopra individuata in 18,765 milioni di euro, ha riguardato gran parte delle lavorazioni rinviate, nel tratto della S.S. n. 76 tra la progressiva 7+487 e la progressiva 12+878 in carreggiata in direzione Perugia, con la perizia di variante n. 4, e precisamente:

28.1. la sistemazione strutturale delle gallerie «Colleselluccio» e «Camponocecchio», compresi gli adeguamenti impiantistici richiesti da Anas;

28.2. la rivisitazione progettuale dello svincolo di Camponocecchio, con riduzione di spesa;

28.3. l'adeguamento sismico dei viadotti esistenti «Esino 3», «Esino 4» e «Serra San Quirico» ed il completamento delle opere di linea;

28.4. la rivisitazione del viadotto «Esino 2», con demolizione e ricostruzione dell'impalcato e l'adeguamento delle opere in elevazione;

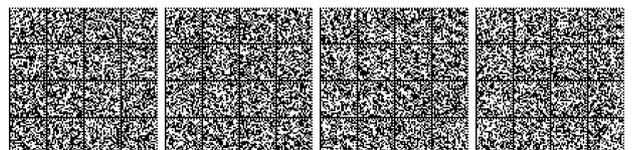
29. sono stati invece differiti i lavori di adeguamento delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

30. con l'approvazione della perizia di variante n. 5 il costo complessivo dell'investimento si è attestato sull'importo di 403.930.138,68 euro, in aumento rispetto all'importo di 385.165.599,94 euro della perizia di variante n. 4, per una differenza di 18.764.538,74 euro (circa 18,765 milioni di euro);

31. la variante n. 6, unica posta all'esame di questo Comitato, comprende l'esecuzione dei lavori residuali nel tratto della S.S. 76 tra la progressiva chilometrica 7+487 e la progressiva chilometrica 12+878 in carreggiata in direzione Perugia con l'adeguamento agli standard previsti dalla rete stradale TEN-T delle gallerie «San Silvestro» e «Gola della Rossa»;

32. in particolare le opere oggetto della variante sono le seguenti:

32.1. consolidamento delle calotte delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro», consistente nella scarifica della parte degradata del rivestimento esistente, realizzazione di impermeabilizzazione mediante apposita guaina, successiva ricostruzione della struttura con elementi preformati curvi in calcestruzzo armato vibrato (c.a.v.) e tralicciati e getto di completamento in calcestruzzo, al fine di garantire la necessaria resistenza al fuoco;

32.2. modifica e rifacimento della sovrastruttura stradale nelle suddette gallerie, con rispetto dei franchi minimi;

32.3. nelle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro» si prevede:

32.3.1. la realizzazione degli impianti tecnologici al fine di adeguare le stesse al decreto legislativo n. 264 del 2006 e alle «Linee guida per la progettazione della sicurezza nelle gallerie stradali» di Anas;

32.3.2. l'impiego di corpi illuminanti a LED per l'illuminazione delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

32.3.3. l'integrazione degli impianti con il sistema Road management tool (RMT) necessario per il controllo in remoto degli impianti e del traffico, al fine di aumentare la sicurezza della circolazione;

32.3.4. opere di ammodernamento del corpo stradale (sovrastruttura stradale, barriere, opere idrauliche) in prossimità delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

33. gli interventi previsti nella variante non apportano modifiche localizzative e pertanto, facendo riferimento a lavori da realizzarsi nelle medesime aree previste nel progetto esecutivo approvato, non richiedono l'acquisizione di specifici ulteriori pareri rispetto a quelli già espressi e considerati nelle precedenti fasi progettuali;

34. le aree su cui insistono gli interventi previsti nella variante in esame interessano aree che sono già acquisite al patrimonio dello Stato in quanto aree della S.S. 76 esistente e pertanto non è stato necessario avviare le procedure espropriative per l'acquisizione di nuove aree;

35. il Consiglio superiore dei lavori pubblici con nota n. 4489 del 4 maggio 2018 ha restituito gli atti progettuali della perizia di variante n. 6, evidenziando come tale consesso non possa esprimere il proprio parere su una perizia di variante in corso d'opera di un intervento sul quale non si era espresso già preventivamente prima dell'esperimento delle procedure di affidamento;

36. il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, cui il progetto della variante è stato trasmesso da QMU S.p.a. in data 16 marzo 2018, chiede a questo Comitato l'approvazione della variante n. 6 al progetto esecutivo del sublotto 1.1 S.S. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Serra San Quirico»;

Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto attuativo, che:

1. il soggetto aggiudicatore è la società Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.;

2. il sublotto 1.1 in esame fa parte del Maxilotto 2 del «Quadrilatero Marche Umbria»;

3. il Maxilotto 2 è contrattualmente suddiviso in due parti, la prima costituita dalle tratte e «Fossato di Vico - Cancelli» e «Albacina-Serra S. Quirico» della S.S. 76 e dalla tratta «Pianello-Valfabbrica» della S.S. 318 e la seconda dalla «Pedemontana delle Marche»;

4. il bando di gara per l'affidamento del Maxilotto 2 è stato pubblicato in data 19 novembre 2004;

5. a seguito di aggiudicazione definitiva intervenuta in data 10 maggio 2006, il Maxilotto 2 è stato affidato a contraente generale in data 23 giugno 2006 mediante stipula di apposito contratto tra Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. e il raggruppamento di imprese costituito da «Consorzio Stabile Operae - Tecnologie e Sistemi Integrati di Costruzione», Consorzio Stabile «Ergon - Engineering and Contracting - società consortile a responsabilità limitata» e «Toto S.p.a.» (contraente generale), poi costituitosi in società di progetto «Dirpa S.c.a.r.l.»;

6. in data 12 giugno 2006 è stato emanato l'ordine di inizio attività;

7. da giugno 2013 è stato rilevato dal Ministero istruttore un persistente stato di fermo lavori a causa della grave crisi finanziaria che ha colpito il contraente generale Dirpa S.c.a.r.l. con conseguente nomina del Commissario straordinario, nominato dal Ministero dello sviluppo economico ai sensi del decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, convertito dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39;

8. in data 27 luglio 2015 la società «Dirpa 2 - Direttrice Perugia Ancona e Pedemontana delle Marche - Società consortile a responsabilità limitata» ha acquistato il Ramo di azienda «Quadrilatero» della società «Dirpa S.c.a.r.l.», subentrando al contratto di affidamento in essere con la società «Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.»;

9. il Ministero istruttore riferisce un avanzamento dei lavori del sublotto 1.1 pari all'82 per cento;

10. i lavori oggetto della variante in approvazione non risultano ancora avviati, e per la loro esecuzione da parte del contraente generale affidatario del Maxilotto 2 è previsto un tempo contrattuale di 271 giorni naturali e consecutivi;

11. l'ultimazione dei lavori è prevista entro il 28 giugno 2019, con un differimento minimo rispetto ai termini contrattuali vigenti che prevedono il termine dei lavori entro il 29 marzo 2019;

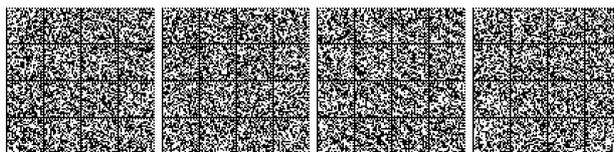
Preso atto delle risultanze dell'istruttoria svolta dal Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed in particolare, sotto l'aspetto finanziario, che:

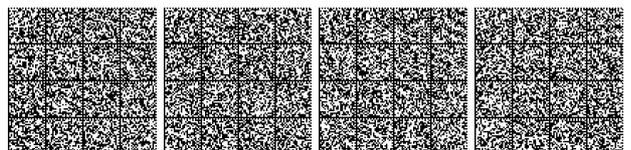
1. il costo del progetto definitivo del sublotto 1, approvato con la delibera n. 13 del 2004 e messo a gara per affidamento a contraente generale, era pari a 373.660.506,32 euro;

2. con il contratto di appalto si è registrato un ribasso di circa 54 milioni di euro dell'importo affidato al contraente generale, importo che è stato compensato con un analogo incremento delle somme a disposizione, per un costo complessivo dell'investimento pressoché invariato e pari a 373.618.168,24 euro;

3. il costo del progetto esecutivo approvato dal soggetto aggiudicatore nel mese di dicembre del 2008 risultava pari a 350.194.756,12 euro;

4. come già riportato nella presa d'atto sotto l'aspetto tecnico-procedurale con l'approvazione della perizia di variante n. 5 il costo complessivo dell'investimento, anche in esito delle precedenti perizie di variante n. 1, n. 2, n. 3 e n. 4, si è attestato sull'importo di 403.930.138,68 euro;

5. il maggiore costo della variante n. 6, ora sottoposta all'approvazione di questo Comitato, è pari a 9.989.707,30 euro;

6. il costo complessivo del sublotto 1.1, comprensivo della variante in esame, è ora pari a 413.919.845,98 euro, così articolato:

	Voce	Importo
A)	Attività affidate al contraente generale: totale prestazioni contrattuali	382.138.520,50
1	Progettazione definitiva	0,00
2	Progettazione esecutiva	11.482.742,84
3	Lavori	322.735.470,13
4	Oneri di sicurezza	33.775.378,14
5	Spese tecniche - relative a progettazione, DL, sicurezza, attività acquisizione aree ed allacci a pubblici servizi	7.793.318,03
6	Monitoraggio ambientale	6.351.611,36
B)	Somme a disposizione della stazione appaltante: totale	31.781.325,48
1	Interferenze	6.884.377,88
2	Allacciamenti ai pubblici servizi	700.000,00
3	Imprevisti	0,00
4	Acquisizione aree e immobili (espropri)	7.110.439,00
5	Fondo incentivazione art. 92 decreto legislativo n. 163 del 2006	426.876,19
6	Istanza di compensazione ai sensi dell'art. 133 decreto legislativo 163 del 2006	0,00
7	Spese di cui agli art. 90, comma 5 e art. 92 comma 7-*bis* del codice (Assicurazioni dei progettisti se la progettazione è stata eseguita da interni)	0,00
8	Spese tecniche relative alla progettazione, alle attività preliminari al coordinamento della sicurezza in fase di progettazione, alle conferenza di servizi. (Oneri del Contraente Generale)	0,00
9	Spese tecniche relative alla direzione dei lavori al coordinamento della sicurezza in fase esecutiva, assistenza giornaliera e contabilità. (Oneri del contraente generale)	0,00
10	Spese per attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione, di supporto al responsabile del procedimento e di verifica e validazione. Oneri per supporto alta sorveglianza	11.621.509,98
a)	Spese per attività tecnico-amministrative connesse alla progettazione, di supporto al responsabile del procedimento e di verifica e validazione	9.017.743,76
b)	Oneri tecnico-amministrativi per la realizzazione di Quadrilatero	2.603.766,22
c)	Spese per i commissari di cui all'art. 240, comma 10 del decreto legislativo n. 163 del 2006	0,00
11	Spese per commissioni giudicatrici	267.114,98
12	Spese per pubblicità	97.909,29
13	Spese per prove di laboratorio e verifiche	3.682.790,16
a)	Prove di laboratorio	3.222.329,41
b)	Verifiche di progetto	460.460,75
14	Collaudo tecnico-amministrativo e collaudo statico (a carico del contraente generale) - per le sole predisposizioni accessori al collaudo	0,00
15	Accantonamento per riserve e contenzioso	363.121,66
16	Oneri per indennizzo art. 2 lettera *B)* del capitolato speciale d'appalto	0,00
17	Importi e misure compensative dell'impatto territoriale e sociale strettamente correlate alla funzionalità dell'opera, mitigazioni e compensazioni ambientali e prescrizioni e raccomandazioni CIPE	627.186,34

18	Importo dedotto da una percentuale determinata sulla base delle tariffe professionali per le prestazioni di progettazione e direzione lavori del contraente generale o del concessionario (importo pari a zero perché non presente contrattualmente)	0,00
19	Importo per oneri diretti o indiretti nonché per utili del contraente generale non inferiore al 6% e non superiore all'8% (Importo pari a zero perché non presente contrattualmente)	0,00
	Totale progetto	413.919.845,98

(Gli importi relativi agli oneri IVA al 22% non sono inseriti in quanto pagati da Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. al contraente generale e recuperati da Anas tramite fatturazione di Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. alla stessa Anas, essendo Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. soggetto passivo ai fini IVA, in forza della Convenzione Anas - Quadrilatero Marche Umbria S.p.a. del 26 settembre 2005).

7. la copertura finanziaria della variante in esame, pari a 9.989.707,30 euro, è assicurata a valere, in via provvisoria, sul parziale temporaneo definanziamento di pari importo dell'intervento di «adeguamento a due corsie del tratto Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa», finanziato nel contratto di programma 2016-2020 con 39.537.777,78 euro, che si trova con un progetto di fattibilità tecnico-economica ancora da avviare, nelle more dell'aggiornamento al medesimo contratto di programma che provvederà alla copertura in via definitiva a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 1164, della legge n. 205 del 2017 (legge di bilancio 2018);

8. le somme previste nella citata legge n. 205 del 2017 e precisamente a valere sugli stanziamenti previsti dall'art. 1, comma 1164, con le quali si intende garantire la copertura finanziaria definitiva della variante in esame, potranno essere poste nella disponibilità di QMU S.p.a. esclusivamente con l'imputazione a specifici interventi da individuare con il primo aggiornamento utile del contratto di programma 2016-2020 che, ai sensi dell'art. 1, comma 872, della legge n. 208 del 2015, dovrà essere approvato da questo Comitato entro il 31 gennaio di ciascun anno del periodo contrattuale;

9. la copertura finanziaria complessiva del sublotto 1.1 è così sinteticamente articolata:

Fonte	Importo (milioni di euro)
Delibera n. 13 del 2004	340,8
Piano triennale Anas 2002-2004 (rifinanziato con Piano 2003/2012)	26,9
Mezzi propri Quadrilatero Marche Umbria S.p.a.	17,4
Intervento di «adeguamento a due corsie del tratto Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa» (contratto di programma 2016-2020) - in via definitiva art. 1, comma 1164, della legge n. 205/2017 (legge di bilancio 2018)	18,8
Intervento di «adeguamento a due corsie del tratto Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa» (contratto di programma 2016-2020) - in via definitiva art. 1, comma 1164, della legge n. 205/2017 (legge di bilancio 2018)	10,0
Totale copertura finanziaria	413,9

10. l'utilizzo annuale previsto per la variante in esame è il seguente:

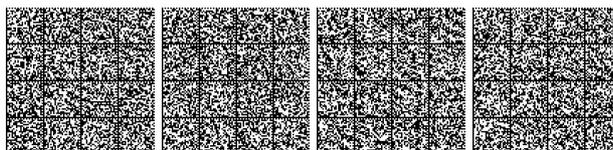
1,99 milioni di euro nell'anno 2018;

8,00 milioni di euro nell'anno 2019;

Considerato che la proposta del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti riguarda la sola variante n. 6 e che la valorizzazione delle precedenti varianti approvate dal soggetto aggiudicatore rientra comunque nel costo complessivo dell'opera come previsto da ultimo con la delibera n. 64 del 2016;

Considerato che lo stesso Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ritiene che la variante n. 6 debba essere portata all'approvazione di questo Comitato, poiché richiede finanziamenti aggiuntivi per l'incremento di costo di 9.989.707,30 euro;

Preso atto che le precedenti varianti sono state approvate direttamente dal soggetto aggiudicatore, come previsto dall'art. 169, comma 3, del citato decreto legislativo n. 163 del 2006;

Ritenuto quindi di approvare ai sensi dell'art. 169, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006, come proposto, la variante n. 6 del progetto esecutivo del sublotto 1.1, concernente l'esecuzione dei lavori nel tratto tra la progressiva chilometrica 7+487 e la progressiva chilometrica 12+878 in carreggiata in direzione Perugia differiti prima con la perizia di variante n. 4 e successivamente con la perizia di variante n. 5, per un importo di 9.989.707,30 euro;

Considerato che il finanziamento della strada europea E78 è previsto dal Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. 2016-2020 a valere sulle risorse del cosiddetto «Fondo unico Anas», di cui all'art. 1, commi 868-874, della legge 28 dicembre 2015, n. 208 (legge di stabilità 2016), e come tale può essere oggetto di temporanea rimodulazione purché il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ed Anas procedano all'immediato rifinanziamento non appena possibile, e già in fase di aggiornamento del suddetto contratto di programma;

Considerato che il Ministero per i beni e le attività culturali, con la citata nota del 10 ottobre 2018, ha valutato che le opere oggetto della variante in esame non interferiscano con esigenze di tutela del paesaggio e dei beni culturali;

Considerato che il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti ha trasmesso una relazione ricognitiva degli interventi e dei finanziamenti relativi all'intero progetto Quadrilatero Marche Umbria trasmessa da QMU S.p.a.;

Tenuto conto dell'esame della proposta svolto ai sensi del vigente regolamento di questo Comitato (art. 3 della delibera 30 aprile 2012, n. 62);

Vista la nota 25 ottobre 2018, n. 5390, predisposta congiuntamente dal Dipartimento per la programmazione e il coordinamento della politica economica della Presidenza del Consiglio dei ministri e dal Ministero dell'economia e delle finanze e posta a base dell'odierna seduta del Comitato, contenente le valutazioni e le prescrizioni da riportare nella presente delibera;

Su proposta del Ministro delle infrastrutture e dei trasporti;

Delibera:

Le disposizioni dei seguenti punti 1 e 2 sono adottate ai sensi e per gli effetti del combinato disposto degli articoli 214, comma 11, e 216, commi 1, 1-*bis* e 27, del decreto legislativo n. 50 del 2016, e del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, da cui deriva la sostanziale applicabilità di tale previgente disciplina a tutte le procedure, anche autorizzative, avviate prima del 19 aprile 2016.

1. Approvazione di variante al progetto esecutivo:

1.1. Ai sensi e per gli effetti dell'art. 169, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006, e successive modificazioni, è approvata la variante n. 6 al progetto esecutivo dell'intervento denominato «Asse viario Marche Umbria e Quadrilatero di penetrazione interna - Maxilotto 2 - sublotto 1.1 S.S. n. 76 «della Val d'Esino», tratti Fossato di Vico-Cancelli e Albacina-Sera San Quirico», per interventi di adeguamento normativo e per la sicurezza in due gallerie del tracciato e consistente in particolare nelle seguenti opere:

1.1.1. consolidamento delle calotte delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro», come specificato in premessa;

1.1.2. modifica e rifacimento della sovrastruttura stradale nelle suddette gallerie, con rispetto dei franchi minimi;

1.1.3. nelle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro» è previsto:

1.1.3.1. l'adeguamento degli impianti tecnologici al decreto legislativo n. 264 del 2006 per la messa in sicurezza delle gallerie stradali;

1.1.3.2. l'impiego di corpi illuminanti a LED per l'illuminazione delle gallerie esistenti «Gola della Rossa» e «San Silvestro»;

1.1.3.3. l'installazione di strumenti di controllo in remoto (road management tool) degli impianti e del traffico, al fine di aumentare la sicurezza della circolazione;

1.1.3.4. opere di ammodernamento del corpo stradale;

1.2. La suddetta approvazione sostituisce ogni altra autorizzazione, approvazione e parere comunque denominato e consente la realizzazione di tutte le opere, prestazioni e attività previste nel progetto approvato.

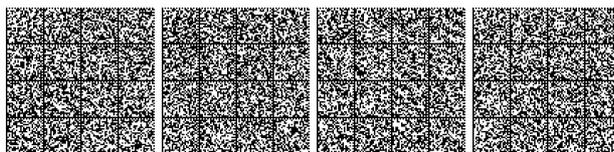
1.3. L'importo di 9.989.707,30 euro costituisce il costo della variante approvata al punto 1.1, mentre, ai sensi dell'art. 165, comma 3, del decreto legislativo n. 163 del 2006 e successive modificazioni, l'importo di 413.919.845,98 euro, sinteticamente esposto nella precedente presa d'atto sotto l'aspetto finanziario, costituisce il nuovo «limite di spesa» dell'intero sublotto 1.1.

2. Copertura finanziaria:

2.1. La copertura finanziaria del costo aggiuntivo di 9.989.707,30 euro è assicurata in via provvisoria, dal parziale temporaneo definanziamento di pari importo dell'intervento di adeguamento a due corsie del tratto «Mercatello sul Metauro ovest-Mercatello sul Metauro est (lotto 4) della strada europea E78 - tratto Selci-Lama (strada europea E45)-Santo Stefano di Gaifa», finanziato nel Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas S.p.a. 2016-2020, nelle more dell'aggiornamento al medesimo contratto di programma, che provvederà alla copertura della variante approvata al punto 1.1 a valere sulle risorse stanziate dall'art. 1, comma 1164, della legge n. 205 del 2017 (legge di bilancio 2018).

2.2. Il passaggio dal finanziamento temporaneo a valere sulle risorse della strada europea E78 a quello definitivo a valere sulla legge di bilancio 2018 non richiederà ulteriori deliberazioni di questo Comitato, ma solo l'Aggiornamento del Contratto di programma tra Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e Anas 2016-2020, come previsto dalla legge. Il contratto di programma dovrà essere aggiornato, fra gli altri, per tutti gli interventi relativi al Quadrilatero Marche Umbria, inclusi quelli previsti dalla delibera n. 64 del 2016.

3. Disposizioni finali:

3.1. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti provvederà ad assicurare, per conto di questo Comitato, la conservazione dei documenti componenti il progetto approvato con la presente delibera.

3.2. Il medesimo Ministero provvederà a svolgere le attività di supporto intese a consentire a questo Comitato di espletare i compiti di vigilanza sulla realizzazione delle opere ad esso assegnati dalla normativa citata in premessa, tenendo conto delle indicazioni di cui alla delibera 25 luglio 2003, n. 63 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 248 del 2003.

3.3. Ai sensi della richiamata delibera n. 15 del 2015, prevista all'art. 36, comma 3, del decreto-legge n. 90 del 2014, le modalità di controllo dei flussi finanziari sono adeguate alle previsioni della medesima delibera.

3.4. Ai sensi della delibera n. 24 del 2004, il CUP assegnato all'opera dovrà essere evidenziato in tutta la documentazione amministrativa e contabile riguardante l'opera stessa.

3.5. Il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti dovrà assicurare che l'Opera sia gestita, ai fini dell'inserimento in BDAP, come progetto complesso, attribuendo alle singole tratte/lotti codici specifici (CLP) collegati al CUP iniziale del Maxilotto n. 2.

Roma, 25 ottobre 2018

Il Presidente: CONTE

Il segretario: GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 25 febbraio 2019
Ufficio controllo atti Ministero economia e finanze reg.ne prev. n. 141

19A01559

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Enterogermina»

Estratto determina AAM/A.I.C. n. 43 del 19 febbraio 2019

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale: ENTEROGERMINA, nella forma e confezione alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice S.I.S. 8055).

Confezioni:

«6 miliardi/2 g polvere orale» 9 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046115 (in base 10) 0DG4C3 (in base 32);

«6 miliardi/2 g polvere orale» 12 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046127 (in base 10) 0DG4CH (in base 32);

«6 miliardi/2 g polvere orale» 18 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046139 (in base 10) 0DG4CV (in base 32);

«6 miliardi/2 g polvere orale» 24 bustine PET/AL/PE da 2 g - A.I.C. n. 013046141 (in base 10) 0DG4CX (in base 32).

Forma farmaceutica: polvere orale.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

ciascuna bustina di «Enterogermina» 6 miliardi/2 g polvere orale contiene:

principio attivo: 6 miliardi di spore di *Bacillus clausii* polioantibiotico resistente;

eccipienti: cellulosa microcristallina, caolino pesante, xilitolo, silice colloidale anidra, aroma arancia (contenente aromi naturali, maltodestrina, gomma di acacia (E414), sorbitolo (E420), butilidrossianisolo (E320).

Produttore del principio attivo:

Cerbios-Pharma SA, via Figino n. 6 - 6917 Barbengo/Lugano, Svizzera;

Sanofi S.p.a., viale Europa n. 11 - 21040 Origgio, Italia.

Produttore responsabile del rilascio dei lotti: Sanofi S.p.a., viale Europa n. 11 - 21040 Origgio (VA), Italia.

Indicazioni terapeutiche.

Cura e profilassi del dismicrobismo intestinale e conseguenti disvitaminosi endogene.

Terapia coadiuvante il ripristino della flora microbica intestinale, alterata nel corso di trattamenti antibiotici o chemioterapici.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Classe di rimborsabilità: C-*bis*.

Classificazione ai fini della fornitura

Per tutte le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

classificazione ai fini della fornitura: OTC - medicinale non soggetto a prescrizione medica da banco.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla determina, di cui al presente estratto.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C., nei casi applicabili, è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve fornire i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale conformemente ai requisiti definiti nell'elenco delle date di

riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7), della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A01502

MINISTERO DELL'INTERNO

Riconoscimento della personalità giuridica della Parrocchia personale della Santa Croce, in Cagliari

Con decreto del Ministro dell'interno in data 28 febbraio 2019, viene riconosciuta la personalità giuridica civile della Parrocchia personale della Santa Croce, con sede in Cagliari.

19A01596

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso veterinario

Estratto decreto n. 25 dell'11 febbraio 2019

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoelencati fino ad ora registrati a nome della società Cross Vetpharm Group Ltd. Broomhill Road, Tallaght, Dublino, 24 - Irlanda:

DECTOSPOT - A.I.C. n. 104895;

FLUNAMINE - A.I.C. n. 103550;

MAXIMEC INIETTABILE - A.I.C. n. 103671;

MAXIMEC PASTA - A.I.C. n. 103738;

MAXIMEC PLUS - A.I.C. n. 104346;

MULTISHIELD DC - A.I.C. n. 104379,

è ora trasferita alla società Bimeda Animal Health Ltd. Unit 2/3/4 Airton Close, Tallaght, Dublin 24 - Irlanda.

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

19A01560

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Bimoxyl L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini».

Estratto decreto n. 26 del 13 febbraio 2019

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario sottoelencato fino ad ora registrato a nome della società Bimeda Chemicals Export (a division of Cross Vetpharm Group *Ltd)* Broomhill Road, Tallaght, Dublin (Ireland).

BIMOXYL L.A. 150 mg/ml sospensione iniettabile per bovini, suini, nelle seguenti confezioni:

flacone da 100 ml - A.I.C. n. 102255015;

flacone da 250 ml - A.I.C. n. 102255027,

è ora trasferita alla società Bimeda Animal Health Ltd. Unit 2/3/4 Airton Close Tallaght, Dublin 24 (Ireland).

La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza indicata in etichetta.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

19A01561

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Merlin 1,04 g collare medicato per cani di taglia grande».

Estratto decreto n. 27 del 15 febbraio 2019

Procedura europea n. FR/V/0386/001/DC.

Medicinale veterinario MERLIN 1,04 g collare medicato per cani di taglia grande.

Titolare A.I.C.: La ditta Beaphar B.V. Drostenkamp 3, 8101 BX, Raalte - Paesi Bassi.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Beaphar B.V. Oude Linderteseweg 9, 8102 EV, Raalte - Paesi Bassi.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

scatola contenente 1 collare per cani di taglia grande - A.I.C. n. 105147019;

scatola contenente 2 collari per cani di taglia grande - A.I.C. n. 105147021.

Composizione: un collare da 65 cm (26 *g)* contiene:

principio attivo: deltametrina 1,04 g;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche: il medicinale veterinario fornisce:

azione persistente di eliminazione delle pulci (*Ctenocephalides felis*) per 16 settimane;

azione persistente di eliminazione delle zecche (*Ixodes ricinus*) per 6 mesi;

azione repellente e di eliminazione dei flebotomi (*Phlebotomus perniciosus*) per 5,5 mesi.

Specie di destinazione: cani.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 30 mesi;

validità dopo prima apertura del sacchetto: utilizzare immediatamente.

Regime di dispensazione: la vendita non è riservata esclusivamente alle farmacie e non è sottoposta all'obbligo di ricetta medico-veterinaria.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

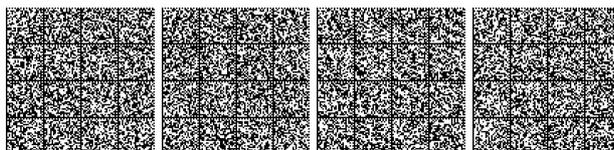
19A01562

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Diazedor 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti».

Estratto decreto n. 28 del 15 febbraio 2019

Procedura europea n. AT/V/0017/001/DC.

Medicinale veterinario DIAZEDOR 5 mg/ml soluzione iniettabile per cani e gatti.

Titolare A.I.C.: La ditta Richter Pharma AG, Feldgasse 19, 4600 Wels, Austria.

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Richter Pharma AG Durisolstrasse 14, 4600 Wels, Austria.

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

5 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 105132017;

10 fiale da 2 ml - A.I.C. n. 105132029.

Composizione: ogni ml contiene:

principio attivo: diazepam 5,0 mg;

eccipienti: così come indicato nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Indicazioni terapeutiche:

nei gatti e nei cani:

per il trattamento a breve termine dei disturbi convulsivi e degli spasmi muscoloscheletrici di origine centrale e periferica;

come parte di un protocollo preanestetico o sedativo.

Specie di destinazione: cani e gatti.

Tempi di attesa: non pertinente.

Validità:

validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni;

validità dopo prima apertura del confezionamento primario: usare immediatamente.

Eliminare gli eventuali residui.

Regime di dispensazione: da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Medicinale soggetto alla disciplina del decreto del Presidente della Repubblica n. 309/90 e successive modificazioni, tabella dei medicinali sezione D.

La somministrazione del medicinale veterinario deve essere effettuata esclusivamente dal medico veterinario.

Efficacia del decreto: dalla notifica alla ditta interessata.

19A01563

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso veterinario «Denagard 450 mg/g e Denagard 100 mg/g».

Estratto decreto n. 29 del 18 febbraio 2019

La titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali veterinari sottoelencati fino ad ora registrati a nome della società Elanco Europe Ltd. Lilly House, Priestely Road, Basingstoke, Hampshire RG24 9NL Regno Unito:

DENAGARD 450 mg/g - A.I.C. n. 102681;

DENAGARD 100 mg/g - A.I.C. n. 102695,

è ora trasferita alla società Elanco GmbH Heinz-Lohmann-Str. 4 - 27472 Cuxhaven, Germania.

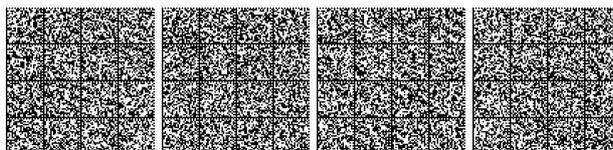
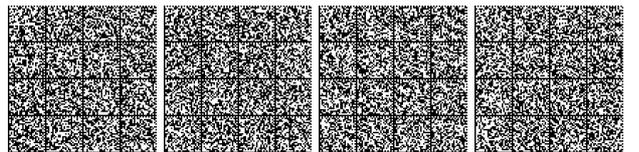
La produzione ed il rilascio dei lotti continuano ad essere effettuati come in precedenza autorizzato.

Il medicinale veterinario suddetto resta autorizzato nello stato di fatto e di diritto in cui si trova.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo decreto sarà notificato alla società interessata.

19A01564

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-059) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.